

資料No. 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成20年4月1日から平成20年9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20年4月1日～平成20年9月30日)

資料3-5

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	塩酸メトホルミン	製造販売元はメトホルミン錠を重量の問題で回収した。	米国
2	ヘパリンナトリウム	製造販売元がヘパリンナトリウムバイアル製品約1400ユニットを回収した。	米国
3	シスプラチン	CCDSのSPECIAL WARNINGS AND PRECUTIONS FOR USEの項に、化学療法薬剤投与による免疫機能低下患者に対するワクチン接種に関する注意喚起が追記された。	米国
4	黄熱ワクチン	米国添付文書のCONTRAINDICATIONSの項に急性疾患、熱性疾患の患者、ADVERSE REACTIONSの項にギラン・バレー症候群等が追記された。	米国
5	ヘパリンナトリウム	仏AFSAPSは製造販売元に対して、重篤なアレルギー反応症例数の増加は認められていないが、予防措置として、ヘパリンナトリウム2ロットの回収を要請した。	フランス
6	癌胎児性抗原キット	特定ロットにおいて、製造業者が実施している販売後追跡品質管理試験での安定性に問題があることが判明し、癌胎児性抗原 (CEA) の正確な測定が出来なくなる可能性があるため、当該企業は、そのロットを回収するよう各国販売会社に通知した。	英国
7	ジダノシン	米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
8	塩酸エフェドリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
9	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
10	ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット	特定ロットにおいて、偽陰性の問題が指摘されたため、当ロットの製品がある場合は廃棄、使用中止等の措置がなされた。	アイルランド
11	ヘパリンナトリウム	重篤な有害事象発現により米国においてヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物 (過硫酸化コンドロイチン硫酸) が検出されたことを受け、豪TGAはヘパリン製剤のヘパリン様異物の混入状況につき検査した結果を公表した。公表結果を受け、ヘパリン様異物の混入が確認された該当バッチについて、自主回収が行われた。	オーストラリア
12	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性があり、これにより一部の糖尿病患者で高血糖状態を見逃す可能性があるため、当該製造元よりMHRAと英国内の33の病院に対して対象ロットの使用中止を依頼した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
13	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
14	塩酸ドキシサイクリン	米国添付文書のWARNINGSとPRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
15	クラリスロマイシン	米国添付文書のWARNINGSとPRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
16	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致命的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
17	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致命的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
18	ヘパリンナトリウム	製造販売元は、ヘパリンナトリウムの製品原薬2ロットにヘパリン様の異物が混入していたとの報告を受けたため、ヘパリンプレフィルドシリンジの自主回収した。	米国
19	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用), 鎮咳去痰薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
20	クエン酸フェンタニル	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、あるメーカーの慢性疼痛治療用フェンタニル含有経皮パッチ剤の照会事項に関する再検討を行い、改めて有効性と安全性を保証するために必要とされる主要な要件を十分に満たしていないとの結論とし、マーケティング認可の拒否と、必要に応じて与えられた認可を停止することを勧告した。	英国
21	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、パミドロン酸二ナトリウムを含むビフォスフォネートによる腎機能の悪化および腎不全に関する注意喚起が追記された。	米国
22	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致命的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
23	シルデナフィルクエン酸塩	米FDAと欧州医薬品庁EMAの要請により、PDE5阻害剤とhearing loss (難聴) の関連性評価を行い、他PDE5阻害薬との整合を図るために、当該製品のUSPI及びPPI (Patient Package Insert) の改訂を行った。CCDSも同様に改訂された。 [USPI] 「PRECAUTIONS」の項に、急激な聴力低下及び突発難聴、「ADVERSE REACTIONS」の項に、痙攣発作が追加された。	米国
24	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドのCDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、高用量での投与あるいは曝露の累積が弁膜病変を発現するリスク要因であるとのエビデンスがあると追記された。主な内容としては、セカンドラインとすること、3mg/日を超える用量で投与しないこと、心エコー等のモニタリングを行うこと。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
25	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
26	フェンタニル	フェンタニル含有経皮パッチ剤のCCDSが改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、「傷がついたパッチは使用しないこと」、「フェンタニルは他のオピオイド作動薬との同様の中毒があり、乱用や企図的誤用により、過量投与や死に至ることがある。オピオイド中毒の傾向のある患者には適宜投与量の調節が可能な剤型を使用すること。また、乱用、誤用、嗜癖の徴候をモニタリングすることが望ましい」等が追記された。また、「Undesirable effects」の項に、「Pregnancy and lactation」の項同様の内容「妊娠中に慢性的に本剤を使用していた母親から生まれた新生児に新生児薬物離脱症候群がみられたとの報告がある。」が追記された。	米国
27	モンテルカストナトリウム	米FDAは、モンテルカストナトリウムと気分、行動変化、自殺傾向および自殺との因果関係について調査中であることを明らかにし、モンテルカストナトリウム服用患者の自殺傾向、行動及び気分の変化を観察すべきである旨、医療従事者へ注意喚起した。	米国
28	ヘパリンナトリウム	製造販売元は、製品原薬からヘパリン様の異物が検出された問題に関連し、米国内において該当ロット製品の自主回収した。	米国
29	ケトコナゾール	当該シャンプー1%製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー1%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、脱毛症、毛髪変色、毛質異常、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。	米国
30	ケトコナゾール	当該2%クリーム製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該2%クリーム使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、紅斑、適応部位反応が追記された。	米国
31	ケトコナゾール	当該シャンプー2%製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー2%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。	米国
32	ケトコナゾール	当該錠剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、光線過敏症が追記された。	米国
33	塩酸エフェドリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
34	硫酸アバカビル	米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
35	タダラフィル	SmPCが改訂された。 「Undesirable effects」の項に、頻度不明として痙攣、一過性健忘、突発難聴が追記された。また突発難聴の注釈として、「市販後及び臨床試験で、タダラフィルを含む全てのPDE5阻害剤服用症例において、突発難聴または難聴が少数例報告されている。」が追記された。	英国
36	d1-マレイン酸ク ロルフェニラミン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
37	[一般用医薬品] ジフェンヒドラミン 含有みずむし・たむ し用薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
38	前立腺特異抗原キッ ト	特定ロットにおいて、TPSA濃度が実際より高値になるかもしれない精度不良が確認され、TPSA濃度0.0~0.3ng/mLの範囲において、max. 0.2ng/mLまで値が上昇することが当該企業の検討により認められたため、その使用を中止し、別ロットへの交換を促すという措置がなされた。	英国
39	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
40	d1-マレイン酸ク ロルフェニラミン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
41	レトロゾール	CCDSのUndesirable effectの項に、血管浮腫、アナフィラキシー様反応が追記された。	スイス
42	ダルテパリンナトリ ウム	豪TGAは、ヘパリン製剤、低分子ヘパリン製剤のヘパリン様の異物 (過硫酸化コンドロイチン硫酸) 混入状況について検査結果を公表した。今後、オーストラリア国内で流通されるヘパリンナトリウム製剤について過硫酸化コンドロイチン硫酸の出荷前検査を義務付けた。	オーストラリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
43	ベリンドプリルエル ブミン	英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。 [Drug Safety Update] 米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスクが高い (2.71倍、95%信頼区間1.72-4.27)。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。	英国
44	エノキサパリンナト リウム	イタリアにおいて、ヘパリン原薬にヘパリン様の異物の混入が認められたので、該当ロットについて自主回収が行われた。	イタリア
45	ニコランジル	MDS/CSDSが改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、「ニコランジルは胃潰瘍と皮膚潰瘍の発現を誘導する可能性がある。もし潰瘍が発現した場合は、ニコランジルの服用の中止することを推奨する。ニコランジルと副腎皮質ステロイドを併用したときに腸管穿孔が発現することが過去に報告されている。」等が記載された。 「Adverse reactions」の項に、「舌潰瘍、腸潰瘍、肛門潰瘍のような消化管潰瘍」、「皮膚潰瘍」、「肝炎、胆汁うっ滞、または黄疸等の肝疾患」等が追記された。	ドイツ
46	自己検査用グルコース キット	当該製造元は、対象ロットを出荷したイギリス、アイルランド、フランス、イタリア、スペインの会社に対して、「特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性がある。これによって、患者に対する不適切な治療に繋がる可能性がある。」ため、対象ロットの使用中止及び回収等の措置を通知した。	英国
47	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
48	ミコフェノール酸モ フェチル	欧州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 PRECATIONS FOR USE, ADVERSE REACTIONS: 進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起の追記 ・PREGNANCY AND LACTATION: 先天性奇形児の出産の追記	スイス
49	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、Canadian Adverse Reaction Newsletterを発行し、本剤投与後に重篤な精神症状が発現した報告の情報をウェブサイトに掲載した。 本剤によると疑われる副作用「攻撃性」、「抑うつ」、「自殺念慮」等が認められた。	カナダ
50	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
51	シラザプリル	英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。 [Drug Safety Update] 米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスクが高い (2.71倍、95%信頼区間1.72-4.27)。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
52	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国
53	エベロリムス	心移植を対象とした治験においてエベロリムス3 mg投与群の死亡率の上昇が認められたため、独立データモニタリング委員会より3 mg投与群の新規症例登録を中止するよう勧告がなされたことを受け、製造販売元は、治験に関わる医師に対して、注意喚起文書を配布した。	スイス
54	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
55	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、「軽度～中等度の肝機能障害患者、特に胆汁うっ滞のある患者では適切に観察を行うべきである。」が追記された。 「Undesirable effects」の項に、「市販後の使用において、筋痙縮、末梢性虚血及び壊疽の報告がある。」が追記された。 「Overdose」の項に、過量投与時の血管痙攣の症状として「末梢性虚血」及び「壊疽」が追記された。	スイス
56	ダルナビルエタノール付加物	ブラジルにおいて、ダルナビルエタノール付加物使用時の肝障害について、Dear Health Care Professional Letterが配布された。	ブラジル
57	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国
58	レボフロキサシン	仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。	フランス
59	ナリジクス酸	仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。	フランス
60	メシル酸サキナビル	独BfArMは、「スポーツにおけるドーピングの撲滅の向上に関する法律」の予防措置及び相互作用の項に、ニンニク成分含有製剤とサキナビル製剤の相互作用について追記した。	ドイツ
61	酒石酸トルテロジン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and Precautions for Use」の項に、トルテロジンを慎重に投与すべき患者として、「重症筋無力症のある患者」が追記された。	米国
62	ダルテパリンナトリウム	中国製の粗ヘパリンナトリウムに過硫酸化コンドロイチン硫酸が混在したロットが多数確認されたことを受け、デンマークにおいてヘパリン製品の回収が行われた。	米国
63	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
64	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
65	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。 ・相互作用：ベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血に関する注意喚起 ・副作用：転移性乳癌患者を対象とした臨床試験におけるうっ血性心不全の増加、発声障害 等	スイス
66	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元より、ベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血について、Dear Healthcare Professional Letterが発出された。	スイス
67	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
68	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
69	セフィキシム	欧州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：ペニシリンに対するアレルギーを有する患者での交差アレルギーの可能性、重度の胃腸障害患者への投与、ニフェジピン及び抗凝固薬との相互作用に関する注意喚起	ドイツ
70	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
71	ミコフェノール酸モフェチル	米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与と進行性多巣性白質脳症 (PML) の発現が関連する可能性について調査中であるため、調査終了まで、患者および担当医は免疫抑制状態における限局性の神経学的徴候、症状といったPML発現の可能性に注意すべきである旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
72	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
73	【一般用医薬品】 かぜ薬 (内用)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
74	イブプロフェン	CCDSが改訂された。 「PRECAUTIONS」の項に、心筋梗塞や脳卒中等の動脈血栓症に関する臨床試験・疫学データでは、高用量・長期投与でのリスク上昇の可能性が示唆されている等が追記された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、抗凝固剤、抗血小板剤、SSRI、副腎皮質ステロイド、COX-2阻害剤、その他NSAIDs等との薬物相互作用が追記された。	米国
75	タダラフィル	CDSが改訂された。 2つの臨床薬理試験で、健常人において選択的α遮断薬であるタムスロシンを併用した際に、有意な血圧の減少は認められず、失神を含め血圧低下に関連する症状が認められたことにより、「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に記載されていた「18人の健常人を対象としたタダラフィル単剤投与の臨床薬理試験において、α遮断剤であるタムスロシンの併用時に症候性の低血圧は認められなかった。」の文言が削除されるとともに、「Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction」の項の記載も改められた。	米国
76	イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	CCDSに臨床試験の結果等が追記された。	米国
77	【一般用医薬品】 鎮咳去痰薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
78	【一般用医薬品】 かぜ薬 (内用)	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
79	非ピリン系感冒剤 (2), 非ピリン系感冒剤 (3)	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
80	塩酸シプロフロキサシン	米国添付文書のPATIENT INFORMATIONの項に、キノロン製剤を投与されている患者において光線過敏症及び光毒性が報告されている旨、追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
81	クロトリマゾール, ベタメタゾン・d- マレイン酸クロル フェニラミン, 吉草酸ベタメタゾ ン・硫酸ゲンタマイ シン	米FDA及び当該企業は、クロトリマゾールとベタメタゾン配合外用薬の製品情報改訂を行い、「ADVERSE REACTIONS」の項に、「毛細血管脆弱」と「感作」を追記した。	米国
82	ニソルジピン	米FDA及び当該企業は、ニソルジピン製剤の製品情報改訂を行い、「Information for Patients」の項に、添加剤として食用黄色5号(タートラジン)を含んでおり、それによって感受性の高い患者はアレルギー様症状(気管支喘息含む)を発症する可能性があることや、一般の患者では食用黄色5号に対して過敏症を示す率は低いが、アスピリン過敏症を示す患者は、食用黄色5号に対して頻繁に過敏症を示すことを追記した。	米国
83	オルメサルタン メ ドキシミル	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
84	エリスロマイシン	米国添付文書内のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症についての注意喚起を追記した。	米国
85	ダルテパリンナトリ ウム	米FDAがヘパリン原薬の製造元の査察を行ったところ、薬理活性原末の製造において米国のCGMPから重大な逸脱(不純物の除去、供給者の評価システム、試験方法及び製造施設の適正等)が認められたため、WARNING LETTERを発出した。	米国
86	[一般用医薬品] ビタミンB6含有一般 点眼薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
87	塩酸シプロフロキサ 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: 過敏症反応及び偽膜性大腸炎に関する注意喚起 ・ PRECAUTIONS: 高齢者の腱疾患に対するリスク 高齢者のクラスIA、クラスIII抗不整脈薬併用時のQT延長への注意喚起 ・ ADVERSE REACTION: 肝不全に関する注意喚起	米国
88	C反応性蛋白キット	当該製造元は、当該製品にEDTA加血漿を使用した場合、ヘパリン加血漿や血清に比べ高値に測定されることが確認されたため、「EDTA加血漿を使用しないように」という情報をレターにより全ての該当顧客に連絡すると同時に、今後出荷する全ロットに対して、同様の内容を記載した注意書きを封入するという措置を行った。	英国
89	ソマトロピン(遺伝 子組換え)	CCDSが改訂された。 「Contraindications」の項においては、「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者」の記載が削除され、「本剤の有効成分または含有成分に対し過敏症のある患者」が追記された。 「Undesirable effects」の項に、「市販後の経験において、因果関係は明らかでないが、ソマトロピンで治療されたプラダーウィリー症候群の患者において、まれに突然死の症例が報告されている。」が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	ダルテパリンナトリウム	独BfArMは、非経口投与目的の分画ヘパリンおよび未分画ヘパリン製剤について、製造に使用する原薬のNMRを用いた検査の実施を指示した。この純度検査で過硫酸化コンドロイチン硫酸が存在しないことが証明されている場合のみ、市場への流通を許可される。	ドイツ
91	腹膜透析液(4-5)	腹膜透析液(4-5)の使用患者において腹膜炎発現率が上昇したため、該当ロットに対する現品交換を行った。	インド
92	硫酸アバカビル	CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、心筋梗塞のリスクに関する注意喚起が追記された。	英国
93	テルミサルタン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
94	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米FDAは、マルトース含有静注用免疫グロブリン製剤使用時のグルコース脱水素酵素ピロロキノリンキノン(GDH-PQQ)法を用いる血糖測定装置での血中グルコース値偽高値表示に基づいたインスリン過剰投与による低血糖発作に関する最終報告を公表した。	米国
95	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
96	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項に、アナフィラキシー反応とアレルギー反応に関する注意喚起を追記した。	米国
97	エストラジオール	米FDA/MedWatchは、WHI研究の一部として実施していたWomen's Health Initiative Memory Study (WHIMS) サブスタディーの結果を受け、「BOX WARNING」の項に「エストロゲン(プロゲステン併用の有無に関わらず)を心血管疾患または認知症の予防目的で使用すべきでない」を追記すると公表した。	米国
98	バルサルタン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
99	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリンを含有医薬品について、アナフィラキシー様反応等の事象の増加が認められたこと、ヘパリン中の混入物質は過硫酸化コンドロイチン硫酸である等を情報提供し、ヘパリン製品に関連したアナフィラキシー様反応等の有害事象を報告するよう医療施設や医療提供者に対し協力を要請した。	米国
100	ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	米FDA/MedWatchは、エリスロマイシン製剤(経口剤)の「WARNINGS」の項に、クロストリジウム・ディフィシル関連疾患(下痢)を追記すると公表した。	米国
101	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	特定ロットにおいて、陽性コントロールであるP/Nリファレンスの吸光度が低値に出て、結果として患者結果が偽陽性と判定される場合があることが判明したため、当該製品ロットの使用中止を顧客レターにて連絡する措置を行った。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
102	ジギトキシンキット	当該製造元は、特定の尿中アルブミン測定試薬の次に、ジギトキシン測定試薬を増設用P分析モジュールで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が低くでることが、およそ3万回に1回の頻度で発生することが判明したことを受け、「特定の尿中アルブミン測定試薬を使用した後は、当該ジギトキシン測定試薬で測定する前に洗浄工程 (Extra Wash) を追加設定するように」顧客に案内した。	ドイツ
103	ジゴキシン	米FDAは、医療専門家に対し、活性成分が2倍のジゴキシン錠が存在する可能性があるため、心不全などの経口治療用ジゴキシンの全ての力価の米国内全域におけるClassI回収を通知した。	米国
104	リバピリン	製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。	英国
105	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。	英国
106	ガバペンチン、 アテノロール	特定ロットにおいて、ガバペンチン錠のボトルに、誤ってアテノロール・クロルタリドン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、米国製造元は当該ロットを回収した。	米国
107	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストに関し、SPC及びpatient information leaflets (PL)の改訂、及び長期フォローアップの提案について提言した。 ・Posology: パーキンソン病の適応に対し、3mg/日に最大投与量を制限する。 ・Contraindications: 「治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」を記載する。 ・Warning and precautions for use: 定期的な心エコーのモニタリングが必須であり、他の線維化事象の臨床的モニタリングについて推奨することを記載する。	英国
108	フルバスタチンナトリウム	CDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項に、アナフィラキシー反応が追記された。	スイス
109	バルプロ酸ナトリウム	米FDAのウェブサイトにて、当該製品のPediatric Exclusivity Labeling Changesが公表され、「Warning and Precautions」の項に、「低体温」、「カルバペネム系抗生物質との相互作用」、「薬物血中濃度モニタリング」、「ケトンおよび甲状腺機能検査への影響」及び「HIV、CMV複製への影響」が追記された。	米国
110	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌及び乳癌を対象としたベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びスニチニブを併用した臨床試験が、骨髄抑制、疲労、胃腸合併症等の忍容性不良により中止された。	スイス
111	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	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: 透析移行期におけるヘモグロビン、血圧のモニタリングに関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS: 狭心症、胸痛、心停止、感染、筋痙攣の追記 等	米国
112	リン酸ピリドキサル	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、ビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう提案した。なお、文面については今後の会議で検討されることとなった。	オーストラリア
113	リスペリドン	CCDSが改訂された。 双極性障害に対する補助療法の適応が追加された。また、双極性障害患者における臨床試験結果として、「Undesirable Effects」の項に、食欲不振、協調運動異常、視力低下、姿勢異常、不規則月経、月経障害、顔面浮腫、注射部位腫脹が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
114	ヘパリンナトリウム	重篤な有害事象発現によりヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物が検出されたことを受け、異物が混入した原薬から製造された他社製品の該当ロットについて、米国内において自主回収が行われた。	米国
115	塩酸ミノサイクリン	製造販売元は、ボトルの一つに塩酸ミノマイシンではなく免疫抑制剤アザチオプリンが入っていたため特定ロットを自主回収した。	米国
116	ナリジクス酸	米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
117	塩酸テルピナフィン	豪TGAは、医療従事者に対して経口テルピナフィンと無顆粒球症・他の造血機能障害・スティーブンス・ジョンソン症候群・肝不全等との関連について注意喚起を行った。	オーストラリア
118	ダルナビルエタノール付加物	カナダHealth Canadaにおいて、ダルナビルエタノール付加物とリトナビルの併用による薬剤性肝毒性についてDear Healthcare Professional Letterが配布された。	カナダ
119	アプロチニン	米FDAは、アプロチニンが心臓手術中の出血量の軽減に用いられた場合、他の抗線溶薬に比べて死亡リスクが上昇することが報告されたため、製造販売元が病院の薬剤部及び医薬品の卸からすべてのアプロチニンの在庫を回収することを公表した。	米国
120	ミコフェノール酸モフェチル	米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与による進行性多巣性白質脳症 (PML) の発現及び先天性奇形児の出産について、医療専門家に注意喚起した。	米国
121	酒石酸バレニクリン	USPI及びMedGuideが改訂された。 [USPI] 「WARNINGS」の項に、「医療関係者は、患者及び介護者に対して本剤を投与後に激越、抑うつ気分、いつも異なる患者の行動の変化(患者にとって典型的でない症状) および自殺念慮や自殺企図が認められた際には本剤の服用を中止し、すぐに医療関係者にコンタクトするようアドバイスすること。」が追記された。	米国
122	セフトリアキソンナトリウム	ニュージーランドにおいて、以下の注意喚起がされた。 ・セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与により、血管内又は肺で沈殿が析出する可能性があるため、非経口同時投与は行わず、48時間の間隔をあけること。 ・高ビリルビン血症の新生児は禁忌であること。	ニュージーランド
123	ジゴキシンキット	当該製造元は、測定に必要な製品固有のパラメーターが保存されているアッセイファイルの一部が含まれていなかったことを受け、各国に対して、カスタマーレターを送付した。	米国
124	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	米国製造会社は、2007年10月から2008年4月にかけて受領した89件の有害事象報告の提出が遅れたことに対する説明文書を、米国、EU等の規制当局に報告した。	米国
125	ベグビソマント(遺伝子組換え)	USPIが改訂された。 「Precautions」及び「Post-marketing experience」の項に、「本剤を投与した5%未満の患者において、脂肪肥大症が報告された。」が追記され、「Dosage and administration」の項に、「脂肪肥大症の発現を防ぐために、本剤の投与は大腿・臀部・上腕・腹部に行い、毎日違う部位に投与を行った方がよい。」が追記された。 「Post-marketing experience」の項に、「無症候性トランスアミナーゼ上昇」に関する記述が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
126	メシル酸ペルゴリド	ニュージーランドMedsafeは、国内の薬剤を処方する医療関係者に対して、ドーパミン作動薬服用後に病的賭博発症リスクがあることを通知した。また、医療従事者は患者の家族や介護者に対して、病的賭博などの衝動的行動について警戒するように注意喚起すべきであることが通知された。	ニュージーランド
127	アスピリン・ダイアルミネート等 (NSAIDs)	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
128	塩酸アミオダロン	特定ロットにおいて、バイアルの中に結晶化した有効成分が混入していたため、当該製造元は対象ロットを回収した。	米国
129	ベザフィブラート	ニュージーランドMedsafeは、スタチン以外の抗高脂血症薬 (フィブレートまたはエゼチミブ) にも記憶喪失やうつ症状といった精神神経系副作用の発現リスクがあると公表した。(エゼチミブの処方を開始してから4日後に症状が発現したとの報告がある。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
130	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。(米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
131	クラスⅢ細菌検査用 シリーズ 薬剤感受性 (一般細菌・液体 培地希釈法) キット	当該製造元は、当該製品の構成試薬であるミノサイクリンに対する耐性化が進むにつれて、ミノサイクリンの薬剤感受性結果が低く測定される可能性がある臨床株があることを確認したため、当該製品を販売しているフランスに顧客レターを送付した。	英国
132	臭化チオトロピウム 水和物	当該製造元は、特定ロットにおいて、動力学的微粒子投与量試験の結果、当該製品の安全性・有効性に対し影響を及ぼすものではなかったが、米国の規格に不適合であったため、コンプライアンス上の理由から対象ロットを回収した。	ニュージーランド
133	テノキシカム	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
134	塩酸エブラジノン	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。(米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
135	メシル酸ドキサゾン	USPIが改訂された。 「PRECAUTIONS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、「虹彩緊張低下症候群」に関する記述が追記された。	米国
136	アミラーゼキット 等	当該製造元は、特定の生化学用分析装置において、当該試薬カセットのバーコードラベルの読取不良が生じることがあることを受け、顧客に対し「1. カセット挿入時にカセットを若干傾ける、2. 弊社指定のクリーニング用ワイブにて、ラベル表面を5-10回拭く」ことで反射率を減少させる必要があることを案内した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
137	抗HBs人免疫グロブリン	中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。	中国
138	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。	中国
139	インドメタシン	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会(MARC)の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
140	シンバスタチン	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
141	プラバスタチンナトリウム	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
142	塩酸ミルナシブラン	SPCが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、25歳未満の若年成人での自殺行動リスクの上昇を含む自殺/自殺念慮と臨床的悪化に関する注意喚起が追記された。	フランス
143	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神療法の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
144	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米FDAは、小児及び若年成人におけるTNF阻害剤投与による悪性腫瘍発現について調査を行った結果、悪性リンパ腫の報告が多かったことを受け、引き続き検討を行うが、検討終了までは小児及び若年成人へのTNF阻害剤投与にあたって、医療関係者は、リンパ腫およびその他の癌のリスクの可能性について認識しておくべきである旨、注意喚起した。	米国
145	塩酸パロキセチン水和物	当該製造元は、アメリカ国内に供給された製品について、ワーファリン錠のボトルに、誤ってパロキセチン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、当該製品を回収した。	米国
146	ザナミビル水和物	CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ザナミビル水和物を含むノイラミニダーゼ阻害剤を投与されたインフルエンザ患者において、精神神経系症状の発現が報告されているため、このような事象が認められた場合には、本剤による治療継続の有益性を患者毎に検討する旨が追記された。	英国
147	ニコランジル	英MHRAは、ニコランジルの副作用として、今般、肛門を含んだ広い領域の消化管潰瘍の発現(重篤なものは穿孔にも至る)リスクに関連があることを発表し、医療専門家に対して「消化管潰瘍の症状が発現している患者にはニコランジルによる治療が関与している可能性があることを考慮すべきである」と忠告した。 [Drug Safety Update]	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
148	フルバスタチンナトリウム	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要であると発表しました。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
149	酢酸メドロキシプロゲステロン	当該製造元は、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出に問題があったため、対象ロットを回収した。	米国
150	塩酸ノギテカン	欧州添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、間質性肺炎に関する注意喚起が追記された。	英国
151	オランザピン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
152	ペグビソマント（遺伝子組換え）	Health Canadaは、本剤と酢酸オクトレオチド製剤の併用患者で肝酵素が顕著に上昇するリスクの増加について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。	カナダ
153	リン酸クリンダマイシン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
154	リン酸オセルタミビル	CCDSのPharmacological Properties and Effectsの項に記載のある幼弱ラットに関する動物実験内の脳中濃度等に関する記載が変更された。	スイス
155	塩酸セベラマー	USPIが改訂された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン（TSH）の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニターリングが推奨される。」が追記された。	米国
156	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（1）	CCDSが改訂された。 「Undesirable effects」及び「Over dose」の項にある「麦角中毒」に関する記載に「四肢及び他の臓器（腎または脳の血管攣縮など）の血管虚血の兆候・症状を生じる」旨が追加された。	スイス
157	フェンタニル	当該企業が自発的に添付文書改訂情報を含むDHPLを配布し、フェンタニルパッチ製剤の安全・適正使用を促すことを目的とした安全確保措置を実施した。 (DHPLの主旨) ・ Medicaton Guideの改訂。 ・ 警告の内容を外箱および個装に直接印刷する。 ・ 添付文書の改訂（安全性情報、患者向け使用方法等）	米国
158	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
159	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
160	塩酸セベラマー	USPIが改訂された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン (TSH) の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニタリングが推奨される。」が追記された。	米国
161	クエン酸トレミフェン	トレミフェンの心電図に及ぼす影響を検証するために実施した二重盲検無作為化並行試験の結果、用量依存的にT波の変化を認めたことを受け、欧州添付文書にQT延長に関する注意喚起を追記した。	フィンランド
162	酒石酸ピノレルピン	添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Posology and method of administration : 小児への投与に関する注意喚起 ・ CONTRAINDICATIONS : 血小板が75000/mm ³ 以下の患者 ・ ADVERSE REACTIONS : 発熱性好中球減少症、食欲不振	フランス
163	塩酸モキシフロキサシン	英MHRAから、塩酸モキシフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討した結果、急性副鼻腔炎及び慢性気管支炎の急性増悪の適応を削除し、重症例を除く市中肺炎に対しては第4選択薬として使用を制限されるべきである旨のRAPID ALERTの通知が発出された。	英国
164	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
165	デカン酸フルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
166	塩酸クロロプロマジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
167	マレイン酸フルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
168	マレイン酸ペルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
169	マレイン酸トリフロペラジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
170	リン酸クリンダマイシン	米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。	米国
171	塩酸リンコマイシン	米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
172	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
173	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
174	デカン酸ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
175	ピモジド	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
176	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、特定の吸入型インスリンの製品情報に肺がん症例に関する情報を含めることを勧告した。 (症例数が比較的少なく、提供された情報が限られており、喫煙者のみにおいて発症していることから、CHMPは本剤使用療法と肺がん症例の因果関係について認められないものの、予防措置として製品情報の更新を勧告し、本剤投与患者における肺がん発症リスクの可能性を調査するための試験を実施するよう要求した。)	英国
177	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
178	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
179	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
180	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
181	メシル酸プロモクリプチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
182	酒石酸バレニクリン	CDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、自殺行為などの重篤につながる神経精神症状の記載が追加され、これらの症状を認めた際には本剤の投与を中止して医療関係者に報告するよう追記された。	米国
183	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、本剤に関する重要な安全性情報として、市販後に発現した重篤な神経精神症状について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。	カナダ
184	塩酸クロロプロマジン、 クロロプロマジン・ プロメタジン配合剤 (1)、 マレイン酸プロクロ ルペラジン、 ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
185	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
186	ハロペリドール、 ペルフェナジン、 リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
187	メシル酸プロモクリ プチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
188	ジドロゲステロン	CCSIが改訂された。 「Contraindications」の項に、「診断未確定の不正性器出血患者」が、「Special warnings and precautions for use」の項に、「異常出血に対してジドロゲステロン製剤を初回で使用するときは、出血機序を明確にすること」等が追記された。	ドイツ
189	デカン酸ハロペリ ドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
190	塩酸トラマドール	米FDA/MedWatchは、トラマドール製剤について、潜在的に生命に危険を及ぼすセロトニン症候群が発現することがあるという注意喚起を「WARNINGS」の項に追記すると公表した。	米国
191	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
192	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
193	ネオスチグミン・無機塩類配合剤、塩化カリウムまたは塩化ナトリウムを含むOTC	米FDA/MedWatchは、ポリエチレングリコール(PEG)-3350、塩化カリウム、塩化ナトリウム等を成分に含む結腸洗浄内服製剤について、アナフィラキシーを含む過敏症状を「ADVERSE REACTIONS」の項に追記すると公表した。	米国
194	C型肝炎ウイルス核酸キット	当該製造元は、自動核酸抽出装置での検体からのRNA抽出工程において、2バッチ目の内部コントロールの測定値が管理範囲を外れるというエラーの発生頻度が高くなることが判明したため、当該装置の改訂版アプリケーションファイルの出荷を開始した。また、各国に対して当該品の顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
195	カベルゴリン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
196	フェンタニル	当該パッチ製剤の放出制御膜に切れ目が入っている可能性があり、フェンタニルのゲルが漏出する恐れがあるため、特定ロットを回収する旨、各国のMAHよりDHPLが配布された。	米国
197	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
198	塩酸プロムヘキシシ	ニュージーランドMedsafe及び豪TGAにおいて本剤と同一有効成分(プロムヘキシシ塩酸塩)を含む一般用医薬品(OTC)に対して2歳以下の小児への投与を行わないよう添付文書等を改訂するよう通知された。	ニュージーランド
199	塩酸セレギリン	米FDAと当該企業はセレギリン製剤の製品情報を改訂し、12歳未満の小児に対してセレギリン製剤を投与しないように記載したことを通知した。「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に、「少量投与であってもセレギリン製剤を12歳未満の小児に投与してはならない。」と記載した。	米国
200	メシル酸プロモクリプチン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
201	メシル酸ペルゴリド	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
202	ダルナビルエタノール付加物	CCDSのWARNINGS、SPETIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、小児患者への使用に関する注意喚起が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
203	イミペネム・シラス タチンナトリウム	米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
204	スルバクタムナトリ ウム・アンピシリン ナトリウム	米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
205	ピペラシリンナトリ ウム	米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
206	リネゾリド	米国添付文書のCONTRAINDICATIONSの項に、モノアミン酸化酵素阻害剤、セロトニン再取り込み阻害薬等との相互作用等に関する注意喚起が追記された。	米国
207	メシル酸プロモクリ プチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
208	メシル酸ペルゴリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
209	塩酸リンコマイシン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
210	リン酸クリンダマイ シン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
211	ピペラシリンナトリ ウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
212	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	Health Canadaは、Canadian Adverse Reaction Newsletterを発行し、フェンタニル経皮パッチ剤の関連性が疑われる致死的な副作用の集積結果を掲載し、医療関係者にフェンタニル経皮パッチ剤の各種説明資料を再確認するよう通知した。	カナダ
213	ヒト免疫不全ウイル ス1 p 2 4 抗原・H I Vキット	海外製造元における安定性試験の結果、一部のロットについて安定性の問題で、将来、陽性コントロール2(HIV-2抗体陽性)の測定結果が管理範囲を下回る頻度が高くなる可能性があることがわかったため、対象ロットの使用期限を短縮することとし、各国に対して、対象ロットを使用している顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
214	アルファーフェトプ ロテインキット	当該製造元は、全てのロットにおいて、特定の再標準化後の試薬において、キャリブレーション範囲の上限を超える濃度の検体を測定した場合、実際よりも低めの範囲で結果が得られる可能性があることが判明したため、各国に対して、対象ロットを使用している顧客にカスタマーレターを配布した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
215	トリアゾラム	米FDAと当該企業はトリアゾラム製剤の「WARNINGS」の項に、「睡眠障害」及び「アナフィラキシー反応・アナフィラキシー様反応」を追記した。また、「PRECAUTIONS」の項には、患者への情報として睡眠障害やアゾール系抗真菌薬との相互作用等が記載された。	米国
216	トリアゾラム	米FDAと当該企業はトリアゾラム製剤の「WARNINGS」の項に、「睡眠障害」及び「アナフィラキシー反応・アナフィラキシー様反応」を追記した。また、「PRECAUTIONS」の項には、患者への情報として睡眠障害やアゾール系抗真菌薬との相互作用等が記載された。	米国
217	塩酸セレギリン	米FDAと当該企業はセレギリン製剤の製品情報を改訂し、12歳未満の小児に対してセレギリン製剤を投与しないように記載したことを通知した。「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に、「少量投与であってもセレギリン製剤を12歳未満の小児に投与してはならない。」と記載した。	米国
218	塩酸オキシブチニン	米FDAと当該企業はオキシブチニン製剤の製品情報を改訂し、「PRECAUTIONS」の項に、中枢神経系抗コリン作用による幻覚などの副作用が報告されていることと、コリンエステラーゼ投与をうけた認知症患者へは本剤を注意して投与することを記載した。	米国
219	リン酸クリンダマイシン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
220	塩酸リンコマイシン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
221	塩酸ドキシサイクリン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
222	バルプロ酸ナトリウム	米FDA/MedWatchは、「Warning and Precautions」の項に、「低体温」、「カルバペネム系抗生物質との相互作用」等を追記すると公表した。	米国
223	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
224	エポエチンβ (遺伝子組換え)	欧州EMEAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。	スイス
225	メシル酸プロモクリプチン、カベルゴリン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。(MHRAプレスリリース)。	英国
226	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
227	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
228	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
229	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	CCDSが改訂された。 「SPECIAL WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、肝細胞障害に関する記述が追加された。	米国
230	ジアフェニルスルホン	米国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、経口投与による溶血性貧血、末梢神経障害等に関する注意喚起を追記した。	米国
231	ジアフェニルスルホン	米FDA/MedWatchは、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、本剤の経口投与により溶血、溶血性貧血が起こることがあること、この頻度はglucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) 欠損患者でより高いこと等を追記すると公表した。	米国
232	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
233	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	CCDSが改訂された。 「SPECIAL WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、肝細胞障害に関する記述が追加された。	米国
234	エポエチン α (遺伝子組換え)	欧州EMAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。	英国
235	アモキシシリン	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
236	ペリンドプリルエルブミン	当該製造元は、特定製品において、異物混入(ラテックス残渣の可能性)があるため、当該製品を回収した。	米国
237	酢酸メドロキシプロゲステロン	米FDA/MedWatchは、WHI試験において、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロンを毎日服用した女性で乳癌および卵巣癌のリスクが上昇することが報告されたことを受け、当該製品の「Warnings」の項に「乳がん」を、「Precautions」の項に「卵巣癌」を追記すると公表した。	米国
238	マイトマイシンC	仏添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・Contradiction: カテーテル外傷のある患者 ・Special warning and special precautions: 尿道周囲組織への放り出しリスク及び特に海綿体が壊死する危険性に関する記載 ・Adverse reactions: ごく稀に陰茎亀頭及び海綿体の壊死。	フランス
239	酢酸メドロキシプロゲステロン	当該製造元は、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出に問題があったため、対象ロットを回収した。	米国
240	メシル酸ペルゴリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
241	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
242	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
243	グルコン酸クロルヘキシジン	一部ロットからBurkholderia cepacia (B. cepacia) の陽性反応が確認されたため、当該製品の使用中止及び回収がなされた。	米国
244	メロペネム三水合物	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS、PRECAUTIONS: 発作及び他の中枢神経症状、バルプロ酸との相互作用、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS: 溶血性貧血 等	米国
245	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	欧州EMAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。	英国
246	カベルゴリン, メシル酸プロモクリプチン, メシル酸ペルゴリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。(MHRAプレスリリース)。	英国
247	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATION: 高ビリルビン血症を有する新生児(特に未熟児)、新生児へのカルシウム含有の非経口輸液の同時投与。 ・WARNINGS: カルシウムを含有液剤との同時投与等。	米国
248	イミペネム・シラスタチンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、カルバペネム系薬剤使用時のバルプロ酸血中濃度のモニタリングに関する注意喚起を追記した。	米国
249	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗癌薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国
250	レボフロキサシン	米FDA/MedWatchは、レボフロキサシン経口剤および注射剤について、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、「肝毒性」を追記すると公表した。	米国
251	リン酸コデイン	当該製造元は、特定ロットにおいて、リン酸コデインの力価過剰のため、対象ロットを回収した。	米国
252	シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
253	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
254	塩酸モキシフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
255	酒石酸バレニクリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)において自殺関連事象についてSPCの警告を強化するよう勧告した。	英国
256	酒石酸バレニクリン	英MHRAは、医療関係者へ本剤投与後に自殺念慮及び自殺行為が発現した際には、「本剤の投与を中止し直ぐに医師に報告するよう患者に伝えるべきである。」とのアドバイスを掲載した。 [Drug Safety Update]	英国
257	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
258	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
259	プロピオン酸フルチカゾン	米FDA/MedWatchは、フルチカゾンとサルメテロール配合剤の「WARNING」の項に、「CYP3A4阻害剤との相互作用増強の可能性」について追記すると公表した。	米国
260	ニコランジル	豪TGAは、ニコランジルの副作用として、今般、肛門を含んだ広い領域の消化管潰瘍の発現(重篤なものは穿孔にも至る)リスクに関連があることを発表し、医療専門家に対して「消化管潰瘍の症状が発現している患者にはニコランジルによる治療が関与している可能性があることを考慮すべきである」と忠告した。 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
261	プロピオン酸フルチカゾン	米FDA/MedWatchは、フルチカゾンとサルメテロール配合剤の「WARNING」の項に、「CYP3A4阻害剤との相互作用増強の可能性」について追記すると公表した。	米国
262	アテノロール	米FDA/MedWatchは、アテノロール製剤の製品情報を改訂し、「PRECAUTIONS」の項の「Drug Interactions」の項において、ジソピラミド、アミオダロン、ジギタリス配糖体との併用に関する注意喚起を追記すると公表した。	米国
263	ホスホマイシンナトリウム	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
264	テオフィリン	米FDA/MedWatchは、テオフィリン製剤の製品情報を改訂し、「ADVERSE REACTIONS」の項に、高カルシウム血症を追記すると公表した。	米国
265	塩酸タムスロシン	米FDA/MedWatchは、タムスロシン製剤の製品情報を改訂し、「ADVERSE REACTIONS」の項に呼吸器症状を追記すると公表した。	米国
266	イミペネム・シラスチンナトリウム	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
267	ピペラシリンナトリウム	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
268	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
269	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
270	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
271	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
272	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
273	硫酸モルヒネ	Health Canadaは、消費者に対し、当該製品においてラベルに表示されたよりも多量のモルヒネを含有し、患者が過失による過量投与を受ける可能性があるため、当該製品を使用しないよう発表した。当該企業は、特定のロットを予防措置として緊急自主回収を行っていること、処方医及び薬剤師向けアドバイスを発表した。	カナダ
274	バクロフェン	CCDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、腎機能障害患者に関する注意喚起が追加された。	スイス
275	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
276	[一般用医薬品] ビタミンB6含有一般点眼薬	米FDA/MedWatchは、クロルフェニラミンを含む内服薬の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項に、致命的な呼吸抑制のリスクのため6歳未満の「小児への投与」を禁忌とする旨追記すると公表した。	米国
277	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
278	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	米国添付文書のCONTRAINDICATIONS、WARNINGSの項に、咳止め薬のヒドロコドン及びクロルフェニラミンの配合剤の使用は致死性の呼吸抑制のリスクがあるため、6歳未満の小児に対しては禁忌であることを追記した。	米国
279	アダリムマブ（遺伝子組換え）	EMAは製造販売元に、添付文書改訂及び肝脾T細胞リンパ腫に関する注意喚起を更新するよう勧告し、製造元はDirect Healthcare Professional Communicationを発行することに同意した。	英国
280	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	米FDA/MedWatchは、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、「アナフィラキシーを含む重度で生命を脅かす、全身性のアレルギーが本剤を含むどのインスリン製剤にも発現する可能性がある。」旨追記すると公表した。	米国
281	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国
282	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）および溶解液バイアル損傷および破損に関するクレーム数の増加が見られたため、医療従事者向けのレターを発行した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
283	レボフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
284	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
285	塩酸ロメフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
286	レボフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
287	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
288	塩酸ピリドキシン	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
289	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
290	ベザフィブラート	ドイツ規制当局 (BfArM)は、国内医薬品企業に対し、フィブラート製剤の製品情報において、フィブラート製剤の投与対象患者についての記載や、冠動脈性心疾患の予防における総死亡率において、陽性効果を持つという根拠はみられないという内容を記載する必要があると通知した。	ドイツ
291	トシル酸トスフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
292	メシル酸パズフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
293	スパルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
294	エノキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
295	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
296	メシル酸プロモクリ ブチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うと公表した。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
297	[一般用医薬品] ビタ ミンB2B6主薬製剤 等	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
298	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国
299	ベザフィブラート	心血管、脂質異常患者および糖尿病患者におけるフィブラート製剤での治療の地位の確立と、必要に応じてSPCの改正を推奨することを目的として、フィブラート製剤の長期使用におけるベネフィット、リスク(心血管リスクを含む)に関するPhVWPの評価報告(適応に関するSPCの変更を含む)がなされた。	ドイツ
300	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
301	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
302	オフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
303	リン酸ピリドキサル	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
304	[一般用医薬品] ビタミンB6含有一般 点眼薬	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
305	オーハラキシ	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
306	スルバクタムナトリ ウム・セフォペラゾ ンナトリウム	米国添付文書の改訂により、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
307	クラリスロマイシン	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、重症筋無力症に関する注意喚起が追記された。	米国
308	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
309	ベグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	欧州添付文書のUNDERSIRABLE EFFECTSの項に、真菌・ウイルス・細菌感染・心筋症、血管炎、腎不全、脳虚血、漿液性網膜剥離、横紋筋融解等が追記された。	英国
310	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国
311	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	当該製造元は、特定のロットのサンプル検査で酵母菌株陽性の結果が出たため、免疫不全患者において感染の可能性が否定できないことから、米国全土およびプエルトリコでポリスチレンスルホン酸ナトリウム懸濁液2ロットの自主回収した。	米国
312	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	ベルギー
313	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	当該製造元は、特定のロットのサンプル検査で酵母菌株陽性の結果が出たため、免疫不全患者において感染の可能性が否定できないことから、米国全土およびプエルトリコでポリスチレンスルホン酸ナトリウム懸濁液2ロットの自主回収した。	米国
314	リンゴ酸スニチニブ	転移性腎細胞癌患者におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリンゴ酸スニチニブを併用した臨床試験において微小血管性溶血性貧血が報告され、医療従事者に情報提供された。	カナダ
315	リンゴ酸スニチニブ	固形癌患者におけベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリンゴ酸スニチニブを併用した臨床試験において微小血管性溶血性貧血が報告され、医療従事者に情報提供された。	米国
316	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
317	硫酸アバカビル	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、アバカビル投与前のHLA-B*5701対立遺伝子のスクリーニングに関する注意、心筋梗塞のリスクに関する注意喚起が追記された。	米国
318	ジアゼパム	米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。	米国
319	サキナビル	独BfArMは、定期会合にてサキナビルとニンニクの同時服用においてサキナビルの効果が減少する旨、報告した。	ドイツ
320	塩酸セルトラリン	CDSが改訂された。 「Special warnings and precaution for use」の項に、リネゾリド、セントジョンズワートとの併用注意が追記された。また、斑状出血、紫斑等の皮膚の異常出血、低ナトリウム血症について追記された。	米国
321	カフェイン	Health Canadaは、英MHRAは特定の減量用製品にシネフリンまたはカフェインが含まれていると注意喚起したことから、副作用の可能性について懸念があるとして、当該製品を使用しないように消費者にアドバイスした。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
322	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
323	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
324	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
325	メシル酸プロモクリブチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
326	トロンビン	Institute for Safe Medication Practicesは、局所用トロンビンを誤って静注投与してしまう危険性について警告した。	米国
327	セフトリアキソンナトリウム	カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。	カナダ
328	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
329	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
330	プロジェステロンキット	当該製造元は、あるロット以前の製品はドイツでのコントロールサーベイにて測定範囲全般で高値化を示す事が判明したため、各国販売会社に通知し、市場の是正対策を今後の製品により実行する事をBfARMに報告した。	ドイツ
331	塩酸モキシフロキサシン	EMAは、モキシフロキサシン含有経口医薬品について、安全性再評価を終了し、急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中感染肺炎の治療に対して、他の抗生物質が使用不可または奏功しない場合にのみ、これら医薬品を処方すべきであると、使用制限についての警告の強化を勧告した。	英国
332	塩酸メチルフェニデート	成人におけるADHDに対する効能効果と用法、用量が追加され、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「過敏症の既往歴のある患者」が追記された。また、別記載であったWARNINGSの項とPRECAUTIONSの項の記載内容が、「WARNINGS and PRECAUTIONS」の項にまとめられた。	米国
333	デフェラシロクス	英国において、肝機能モニタリングの頻度、消化管出血及び潰瘍、腎尿管障害等についてDear Health Care Professional Letterが発出された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
334	塩酸パロキセチン水和物	米FDAは、特定ロットにおいて、「患者のコンプライアンス用の容器に、ラベルとは表示の異なる規格のプリスタカードが誤って梱包されていた」として、当該製品の回収情報をウェブサイトに掲載した。	米国
335	酢酸デスマプレシン	豪TGAは、デスマプレシン (DDAVP) 製剤による「低ナトリウム血症」のリスクについて公表した。 ・DDAVPは希釈性の低ナトリウム血症を発現するおそれがある。 ・低ナトリウム血症のリスクは経口剤よりも経鼻製剤の方が高い。等 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
336	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
337	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した (MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	米国
338	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	USPIが改訂された。 「WARNINGS」の項に、「ヘミコハク酸メチルプレドニゾン (静注副腎皮質ホルモン) について、多施設プラセボ対照無作為化試験を行った結果、頭蓋外傷 (他の理由により副腎皮質ホルモン治療を行われていない) 患者の早期 (2週間) 及び後期 (6カ月) の死亡率の増加が示された。外傷性脳損傷 (traumatic brain injury) の治療に本剤を含む全身性副腎皮質ホルモンの高用量を使用するべきでない。」が追記された。	米国
339	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
340	[一般用医薬品] ジクロルボス (蒸散剤)	米EPA (環境保護庁) は、ジクロルボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
341	キヌプリスチン・ダルホプリスチン	米国添付文書のWARNINGの項にクロストリジウム・ディシフィル関連下痢症に関する注意喚起が追記された。	米国
342	[一般用医薬品] ジクロルボス (蒸散剤)	米EPA (環境保護庁) は、ジクロルボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
343	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDA/MedWatchは、イブプロフェン含有OTC製剤の「Warnings」の項に「喘息の人は使用する前に医師に相談すること」を追記すると公表した。	米国
344	リン酸ベタメタゾンナトリウム	米FDAは、ベタメタゾン懸濁注射剤の「Warnings」の項に神経系に対する警告を追加することとした。	米国
345	グルコン酸カルシウム	カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
346	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
347	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン、吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン	米FDAと当該企業は、ベタメタゾン製剤の「PRECAUTIONS」の項に、高用量コルチコステロイド製剤を外傷性脳損傷治療に用いないことを追記した。	米国
348	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
349	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。	英国
350	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDA/MedWatchは、イブプロフェン含有OTC製剤の「Warnings」の項に「喘息の人は使用する前に医師に相談すること」を追記すると公表した。	米国
351	リン酸ピリドキサル	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。	オーストラリア
352	[一般用医薬品] ビタミンB6含有一般点眼薬	豪TGAは、高用量Vitamin B6 (ピリドキシン、ピリドキサル、ピリドキサミン) は末梢神経障害を引き起こす可能性があることについて公表した。 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
353	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
354	[一般用医薬品] ジクロルボス(蒸散剤)	米EPA(環境保護庁)は、ジクロルボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
355	エポエチンβ(遺伝子組換え)	米FDAは米国添付文書を改訂するように指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNINGS、INDICATIONS AND USAGE: 骨髄抑制を伴う治療を受けている患者において治癒が予測される場合には、エリスロポエチン製剤は使用しないことが望ましい旨の追記 等	スイス
356	リン酸ベタメタゾンナトリウム	米FDA/MedWatchは、ベタメタゾン懸濁注射剤の「Warnings」の項に神経系に対する警告を追加することがFDAにより承認された、と公表した。	米国
357	塩酸ミトキサントロン	米FDAは医療従事者に、多発性硬化症の治療にミトキサントロンを使用している患者における心機能モニタリングの重要性について再度注意を喚起し、ミトキサントロンによる治療を開始する前および投与前に左心室駆出率を評価することに関する追加勧告を通知した。	米国
358	トロンビン	Institute for Safe Medication Practicesは、局所用トロンビンを誤って静注投与してしまう危険性について警告した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
359	ネビラピン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・添付文書記載様式の変更 ・小児に対する用法用量の記載の変更 ・皮疹ならびに肝障害に関する注意喚起 等	米国
360	リスベリドン	CCDSが改訂された。 双極I型障害の維持療法における単剤治療の適応が追加された。また、双極I型障害の維持療法における単剤治療の臨床試験結果として、「Undesirable Effects」の項に、浮動性めまい、高血圧、体重増加、構語障害、無動(症)、射精障害、心電図QT延長、高血糖、運動低下、希発月経、乳房不快感、月経遅延が追記された。	米国
361	トピラマート、 バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、抗てんかん薬による自殺念慮と自殺行為のリスクについて、臨床試験、公表文献、市販後の副作用自発報告の欧州規模のレビューの結果、わずかなリスク上昇に関与することがまれにあると発表した。(米FDAの公表結果を踏まえて。) [Drug Safety Update]	英国
362	タクロリムス水和物	欧州EMAは、欧州添付文書に免疫抑制剤であるタクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル1及びシロリムスによるBKウイルス関連腎症、JCウイルス関連進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起を追記するよう勧告した。	英国
363	[一般用医薬品] ジクロロボス(蒸散剤)	米EPA(環境保護庁)は、ジクロロボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
364	塩酸アミオダロン	米FDA/MedWatchは、「シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高める」との注意喚起を公表した。	米国
365	セフトリアキソンナトリウム	カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。	カナダ
366	酒石酸メトプロロール	米FDA/MedWatchは、「WARNINGS」の項に、高血圧、絞扼感のある気管支疾患、外科的大手術、心筋梗塞を追加すると公表した。	米国
367	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国
368	人血清アルブミン	米FDAは製造業者に対し、高濃度のパルボウイルスB19を含む血漿を特定及び排除するために、製造工程の一部として原料血漿及び回収血漿のB19核酸増幅検査を実施するための勧告をした。	米国
369	[一般用医薬品] ジクロロボス(蒸散剤)	米EPA(環境保護庁)は、ジクロロボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
370	塩酸ドキシソルピシン	原発性肝癌の患者を対象とした治験における初期解析の結果、予想より肺障害の発現率が高いため、製造販売元は治験を中断した旨、公表した。	フランス
371	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
372	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国
373	塩酸エスモロール	英MHRAは、10mg/mL注射用バイアルのバッチにおいて記載に誤りのあるテクニカルリーフレット (TL) (10mg/10mLと2カ所で誤って表示) を付けて出荷されたことを受け、市場在庫の関係から今後もしばらくの間、誤りのあるTLが添付された製品が納品されることなどについて、医療専門家に対して注意するよう通知した。	英国
374	メシル酸プロモクリプチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。	英国
375	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国
376	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
377	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。	英国
378	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国
379	シンバスタチン	米FDAは、SEAS試験 (Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial) からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。	米国
380	ノルフロキサシン	米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書のBOXED WARNINGSのを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。	米国
381	デカン酸ハロペリドール	CCDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連がある旨追記された。 「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、代謝酵素：チトクロームP450の分子種 (CYP3A4, CYP2D6) が明記された。	米国
382	ダルナビルエタノール付加物	オーストラリアおよびニュージーランドにおいて、添付文書のWARNINGSの項に肝毒性に関する注意喚起を追加する旨、Dear Health Professional Letterが発出された。	オーストラリア
383	塩酸タムロシン	CCDSが改訂された。 中国の添付文書に重大な副作用「失神、意識喪失」などが追記された。	中国
384	[一般用医薬品] ジクロロボス (蒸散剤)	米EPA (環境保護庁) は、ジクロロボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
385	デカン酸ハロペリ ドール	CCDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連がある旨追記された。 「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、代謝酵素：チトクロームP450の分子種（CYP3A4, CYP2D6）が明記された等。	米国
386	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。	米国
387	ロキソプロフェンナ トリウム、 メフェナム酸	中国規制当局より、NSAIDsの添付文書改訂に関する通知が発出され、中国におけるロキソプロフェンの添付文書の使用上の注意「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項が追記された。 ・冠動脈バイパス術の周術期の痛みに対する使用は禁忌 ・NSAIDs潰瘍や穿孔の既往のある患者に禁忌 等。	中国
388	シンバスタチン	米FDA/MedWatchは、「シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高める」との注意喚起を公表した。	米国
389	プロピオン酸フルチ カゾン	米FDA/MedWatchは、プロピオン酸フルチカゾンとサルメテロールの配合剤において、「WARNINGS」の項に「肺炎」を追記すると公表した。	米国
390	酒石酸メトプロロ ール	米FDAと当該企業は、メトプロロール製剤の製品情報の改訂を行った。 「PRECAUTIONS」の項に、気管支痙攣患者に対して、β受容体遮断薬を投与しないことや、手術前にβ受容体遮断薬投与を中止した場合に、心臓におけるアドレナリン作動性刺激に対する反応障害により、全身麻酔や外科手術リスクが増大する可能性があることが記載された。	米国
391	シンバスタチン	米FDAは、SEAS試験（Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial）からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。	米国
392	リン酸クリンダマイ シン	クリンダマイシン・過酸化ベンゾイル配合剤の添付文書 「Precaution」の項に、「患者への情報：重度の腫脹や息切れのようなアレルギー症状が起きた患者では、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けること。」等が追記された。	米国
393	クラスⅢ細菌検査用 シリーズ 薬剤感受性（一般細菌 ・液体培地希釈 法）キット	当該製造元は、当該製品により測定したAcinetobacter spp.のある臨床株において、当該製品に含まれるイミペネムのMIC値が低く測定されたことが判明したため、当該製品を販売している各国において顧客レターを配布し、英MHRAにも報告した。	英国
394	[一般用医薬品] ジクロロボス（蒸散 剤）	米EPA（環境保護庁）は、ジクロロボスについて、FFDCA法（連邦食品・医薬品・化粧品法）の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
395	抗ヒト胸腺細胞ウサ ギ免疫グロブリン	製造販売元は、再調整した製品の外観検査を実施したところ、出荷時の外観規格外であったため、該当ロットを自主回収した。	米国
396	塩酸レミフェンタ ニル	CSIが改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、「治療の中止：突然のレミフェンタニルの投与中断後、特に長期投与時の中断後に、頻脈、高血圧、激越といった症状がまれに報告されている。そういった報告では、再投与や投与量の漸減を行うのが良い。」が追記された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
397	[一般用医薬品] ジクロロボス(蒸散剤)	米EPA(環境保護庁)は、ジクロロボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
398	インフルエンザウイルスキット (A抗原・B抗原検出用)	当該製造元は、当該キットの一部構成成分であるコントロール試薬に誤ったラベル表記がされたものが一部混入していることが判明したため、ラベルに誤表記のある構成成分を含むおそれのある当該3ロットを自主回収した。	米国
399	クラスⅢ血液検査用シリーズ プロトロンビン時間キット	特定ロットにおいて、プロトロンビン時間を測定した際、まれに測定値の低下がみられることがあると判明したため、対象ロットについて、製造販売業者からの出荷を停止し、顧客には使用中止の案内を行った。	フランス
400	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィルを含む3つの勃起不全症治療薬の米国添付文書(USPI)に、市販後有害事象として一過性全健忘(Transient global amnesia: TGA)を追記する旨、FDAが承認した。	米国
401	メロキシカム, ジクロフェナクナトリウム, メフェナム酸, インドメタシン	ニュージーランドMedsafeは、ニュージーランドで承認されているすべての非選択的非ステロイド性抗炎症薬のデータシートに、心血管、皮膚、胃腸へのリスクに関する警告を追加するよう通知した。	ニュージーランド
402	硫酸モルヒネ	当該製造元は、特定ロットにおいて、硫酸モルヒネ徐放錠の力価過剰(サイズはずれの大きな錠剤)のため、対象ロットを回収した。	米国
403	フェンタニル	英MHRAは、フェンタニルパッチ製剤の投薬過誤、偶発的暴露(特に小児において)および不適切な使用による重度の致死性過量投与などに関する安全性について勧告した。 [Drug Safety Update]	英国
404	ボルテゾミブ	CCDSのADVERSE REACTIONSの項に敗血症性ショック等が追記された。	米国
405	A型ボツリヌス毒素	ドイツ規制当局(BfArM)は、ボツリヌス毒素含有製剤の情報を掲載した。 ・ボツリヌス毒素含有製剤は効果の高い薬剤であり、医療目的の使用に関しては経験のある医師により行われる必要があること。 ・ボツリヌス毒素含有製剤の承認以降に当該薬剤について約210例の副作用報告を入手しており、そのうち5例が死亡例であったこと。これら副作用報告については、ボツリヌス毒素含有製剤との関連性は明確ではないこと。等	ドイツ
406	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。	米国
407	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。	米国
408	マレイン酸フルボキサミン	CCSIが改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、若年成人、アカシジアに関する記載が追記され、自殺関連事象の一部が改訂された。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
409	マレイン酸フルボキサミン	CCSIが改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、若年成人、アカシジアに関する記載が追記され、自殺関連事象の一部が改訂された。	ドイツ
410	自己検査用グルコースキット	特定ロットにおいて、実際より低い血糖測定値が表示されたとの苦情が複数報告されたことを受け、顧客から返却された当該製品を調査した結果、粘着性物質が電極付近に付着していることが確認されたため、米国製造元は当該ロットを自主回収した。	米国
411	デフェラシロクス	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CLINICAL PARTICULARS：血清フェリチン値を指標とした本剤減量基準 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE：肝機能モニタリングの頻度 等	米国
412	ナプロキセン	豪TGAは、NSAIDs使用に対し、妊娠に関連した勧告の記載を更新した。 「妊娠初期6ヵ月間は医師の助言なしに使用しないこと。妊娠後期3ヵ月間は一切使用しないこと。」が追記された。	オーストラリア
413	イブプロフェン	豪TGAは、NSAIDs使用に対し、妊娠に関連した勧告の記載を更新した。 「妊娠初期6ヵ月間は医師の助言なしに使用しないこと。妊娠後期3ヵ月間は一切使用しないこと。」が追記された。	オーストラリア
414	グリベンクラミド	CCDSの相互作用の項にクラリスロマイシンの併用に関する注意喚起が追記された。	スイス
415	アダリムマブ（遺伝子組換え）	米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。	米国
416	【一般用医薬品】 ジクロルボス（蒸散剤）	米EPA（環境保護庁）は、ジクロルボスについて、FFDCA法（連邦食品・医薬品・化粧品法）の408条に基づく許容基準の設定を行った。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
417	メリロートエキス	欧州EMA・生薬製品委員会（HMPC）における医薬品安全性監視作業部会から、メリロート草の生薬基準に関する通知が発出され、「CLINICAL PARTICULARS」、「Posology and Method of administration」、「Contraindications」、「Special warnings and precautions for use」等が示されている。	英国
418	セファレキシン	米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
419	シンバスタチン、 プラバスタチンナトリウム	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方者は、スタチン系薬剤による治療をできるだけ最低用量で開始し、血中脂質値から必要と判断されれば増量するとともに、有害反応、特に筋障害の症状がみられないかモニタリングするよう留意すること。」等が記載された。	オーストラリア
420	塩酸エルロチニブ	米国添付文書のWARNINGSの項に、肝機能障害のある患者への投与に関する注意喚起が追記され、Dear Health Care Professional Letterが配布された。	米国
421	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	欧州添付文書の相互作用の項に、ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリソゴ酸スニチニブの併用における微小血管性溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
422	レノグラスチム (遺伝子組換え)	欧州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の項：細胞毒性を有する化学療法との併用、フェニルケトン尿症の患者への投与に関する注意喚起の追記。 ・PRGNANCY AND LACTATIONの項に：治療中は授乳を避ける旨の追記。	英国
423	ガチフロキサシン水和物	米FDAは、Federal Registerにおいて、2006年に米国でガチフロキサシン製剤が市場撤退した理由について調査を行ったところ、血糖異常のリスク増加に関連する安全性等の理由であったため、全てのガチフロキサシン製剤をオレンジブックから削除し、この製品に該当する後発申請の受理及び承認を行わないことを発表した。	米国
424	塩酸エルロチニブ	CCDSの相互作用の項に、ラニチジンとの薬物相互作用に関する注意喚起が追記された。	スイス
425	スクラルファート	SPCが改訂された。 イギリス・アイルランドのスクラルファート製剤（錠剤・懸濁液）の「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、本剤の併用によりバイオアベイラビリティが減少する薬剤としてレボチロキシン、テオフィリン、キニジンが追加された。等	英国
426	リツキシマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチ患者において、進行性多巣性白質脳症 (PML) が1例報告され、Dear Health Care Professional Letterが製造販売元より発行された。また、米国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSのPMLの項が改訂された。	米国
427	ハロペリドール	米FDA/MedWatchは、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連があるという注意喚起を「BOX WARNING」及び「WARNINGS」の項に追記すると公表した。	米国
428	プロピオン酸フルチカゾン	英MHRAは、臨床医はステロイドを含有する吸入製剤にて治療を受けた慢性閉塞性肺疾患を持つ患者での、肺炎やその他の下気道の感染症(気管支炎)に対して警戒を怠らないように医療従事者に警告した。 [Drug Safety Update]	英国
429	リスペリドン	米FDA/MedWatchは、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連があるという注意喚起を「BOX WARNING」及び「WARNINGS」の項に追記すると公表した。	米国
430	フマル酸クエチアピリン	米国で実施中の45歳以上の患者における非定型抗精神病薬のMetabolic Effectsを検討する臨床試験において、他剤 (リスペリドン、オランザピン、アリプラゾール) 投与群と比較して、本剤投与群で重篤有害事象の発現傾向の増加 (82例中34例) が認められたことから、本剤投与群への組入れが一時中断された。	米国
431	カルバマゼピン	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、抗てんかん薬の医薬品製造販売承認取得者 (MAH) に対して、各社の抗てんかん薬との関連における自殺念慮及び自殺行為のリスクに関する臨床試験データのレビューを提出するよう要請し、発現リスクの上昇についてクラスレビューを行った。(米FDAの公表結果を踏まえて。) PhVWPは、EUで承認されている全ての抗てんかん薬のSPC及び患者用リーフレットに、自殺念慮及び自殺行為のリスクを記載するべきであると推奨した。	英国
432	レトロゾール	米国添付文書のADVERSE REACTIONの項に、血管浮腫、アナフィラキシー様症状が追記された。	米国
433	トピラマート、バルプロ酸ナトリウム	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
434	エトスクシミド	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
435	乾燥弱毒生麻しんワクチン	インドにおいて、麻しんワクチン接種後、4名の小児が死亡したことを受け、発生地域における麻しんワクチン接種の一時差し止められた。また、他地域における特定ロットもしくは当該製造業者の全ロット使用が一時差し止められた。	インド
436	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, フェニトイン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
437	カルバマゼピン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、カルバマゼピン含有医薬品の添付文書において、東南アジア系の一定の集団 (対立遺伝子HLA-B*1502を保有する集団) におけるスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) 発生リスクの上昇に関して、2008年6月付EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の評価報告書を受けて、2008年9月4日付で段階的計画措置、段階IIによるヒアリングを実施し、添付文書と患者向け説明書の記載変更を検討した。	ドイツ
438	テルミサルタン	アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 剤の添付文書において、「BOXED WARNING」の項に「妊娠時におけるARB剤の使用は、胎児の死亡や障害を引き起こす可能性がある。妊娠が判明した場合には、可能な限り早急に投与を中止すべきである。」という記載等が追記された。	カナダ
439	ニコランジル	CCSIが改訂された。 「PRECAUTIONS」の項に、「ニコランジルにおいて消化管潰瘍、皮膚潰瘍が報告されている。ニコランジルを服用中は潰瘍が難治と考えられることから、潰瘍が持続する場合はニコランジルを中止すべきである。」、 「INTERACTIONS」の項に、「ニコランジルとコルチコステロイドとの併用例において消化管穿孔が報告された。併用時はよく考慮するよう注意すること。」等が追記された。	フランス
440	クロナゼパム	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
441	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
442	シンバスタチン	米FDAは、シンバスタチンとアミオダロンを併用した場合に、横紋筋融解症と呼ばれる筋損傷を発現するリスクがあり、腎不全や死亡に至る可能性があるかと警告した。	米国
443	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のUNDESIRABLE EFFECTSの項に、視覚障害、不整脈が追記された。	スイス
444	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ADVERSE REACTIONS: 口内炎、舌炎、乏尿、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン、中毒性表皮壊死症等の追記 ・PRECAUTIONS: 高齢者、腎機能障害または肝機能障害のある患者への投与に関する注意喚起の記載整備 等	米国

資料No. 3-6

研究報告の報告状況

(平成20年4月1日から平成20年9月31日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成20年4月1日～平成20年9月30日)

資料No.3-6

	一般的名称	報告の概要
1	人全血液	ドイツにおいて、輸血を受けた患者が10日後にHIV-1 NAT陽性となり、輸血によるHIV感染と特定された事例が報告された。
2	メトトレキサート	臓器移植患者20例のうち、生検の結果に基づいて、リンパ増殖性疾患であると診断された16例のうち、1例がメトトレキサートを含むレジメンにて治療中に感染症により死亡した。
3	吉草酸デキサメタゾン	急性リンパ芽球性白血病と診断された小児において、デキサメタゾンの長期投与により、致死感染発症リスクが高まることが示唆された。
4	エストラジオール	ホルモン補充療法を長2年を越えて使用している患者は、乳癌による入院リスクが高まり、経皮剤より経口剤でそのリスクが高まることが示唆された。
5	エストラジオール	卵巣癌と診断された女性を対象としたケースコントロールスタディにおいて、エストロゲン長期単独療法使用者では、上皮卵巣癌発症リスクが高まることが示唆された。
6	酢酸メドロキシプロゲステロン	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステリン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。
7	メトトレキサート	転移のない骨肉腫患者662例を、シスプラチン、ドキソルビシン、メトトレキサート3剤に加え、イホスファミドあるいはムラミル・トリペプチド併用により4つの治療群に振り分けた。このうち10例が疾患進行を認めない状況で死亡した(4例:感染症の合併症、2例:交通事故、1例:銃創、1例:自己投与の違法薬物過量投与、1例:手術の合併症、1例:不明)。また、13例においては二次性癌がみられ、どちらの事象も4つの治療群に均等に現れた。
8	アミノフィリン	過去5年間に初回発作エピソードで入院した小児8例において、テオフィリンの投与により、テオフィリン関連発作(TAS)が誘発される可能性が示唆された。
9	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンの長期使用により子宮内膜のp53に変異をきたし、組織型子宮体癌の発がんを促す可能性が示唆された。
10	リン酸オセルタミビル	オセルタミビルのカイコ幼虫に対する注射により筋収縮抑制、マウス脳室への注入により痙攣、ラット海馬スライスを用いたパッチクランプ法によりニューロンごとに異なる電気的反応が起こることが確認された。
11	メフェナム酸	サイトカインの異常による急性脳症(Reye様症候群等)は、脳のびまん性・血管性浮腫が早発的に生じ、全身臓器の障害を伴うことが多く、ジクロフェナク、メフェナム酸は病態を悪化させ死亡率を高める。
12	エストラジオール	閉経後にホルモンを使用していた女性において、乳癌となるリスクが増加し、中でもアルコールを摂取している場合は乳癌発症リスクが高まることが示唆された。
13	エストラジオール	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステリン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。
14	シクロスポリン	マウスを用いて、シクロスポリン単剤投与群とシクロスポリン/インターフェロン(IFN)併用群におけるシクロスポリンの脳内移行の変化について検討したところ、IFNによりシクロスポリンの脳内移行が上昇することが示唆された。
15	酢酸メドロキシプロゲステロン	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステリン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
16	塩酸イリノテカン	日本人でUGT1A1*6遺伝子多型を有する塩酸イリノテカン単剤療法を受けた患者49例を対象とした、レトロスペクティブな分析において、グレード3以上の好中球減少の発現率はUGT1A1*6遺伝子多型保有者で有意に高かった。
17	エストラジオール	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステロン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。
18	ホリナートカルシウム	消化管腫瘍患者105例を対象とした、フルオロウラシルベースの化学療法の有効性をプロスペクティブに検討した試験において、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/放射線療法で1例が死亡した。
19	レボホリナートカルシウム	大腸癌肝転移患者54例を対象とした、FOLFOX-4療法の肝臓病理組織学的反応を評価するレトロスペクティブ比較研究において、1例が肝切除後に脂肪肝から肝不全に至り死亡した。
20	エストロゲン〔結合型〕	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステロン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。
21	ガドテル酸メグルミン	米国の副作用データベースであるAERSの1997-2006年までのデータを用いてGd造影剤でNSF(腎性全身性繊維症)のシグナル検出を行ったところ、NSFの報告は142件で、安全性シグナルが検出された。
22	メトトレキサート	メトトレキサート製剤を服用している関節リウマチ患者200例を対象として、肝障害の発現率とそのリスクファクターについてレトロスペクティブに検討を行った結果、年齢40歳以上、アルコールの服用、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の服用が肝毒性発現を高めることが示唆された。
23	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	Rh陰性、重度遺伝性第XI因子欠乏症の妊娠した女性に対し抗Dグロブリン製剤を投与した結果、抗Dグロブリン製剤に含まれる第XI因子により抗第XI因子インヒビターが誘導したことが報告された。
24	塩酸プロカイン	in vitro試験において、エステル型局所麻酔薬の加水分解活性がエタノール存在下で阻害されたことから、飲酒時に局所麻酔薬の作用が持続し、中毒の危険性が增大することが示唆された。
25	塩酸イリノテカン	イリノテカン単剤療法を受けた日本人患者49例においてグレード3あるいは4の好中球減少症発現率のUGT1A1*6遺伝子型に依存的な有意な増加が認められた。UGT1A1*6あるいはUGT1A1*28に依存する有意な総ビリルビン濃度の増加が観察された。
26	エストラジオール	WHI試験の追跡調査において、エストロゲン・プロゲステロン併用療法はプラセボ群と比較して介入試験中止後の悪性腫瘍リスクが高まることが示唆された。
27	塩酸リトドリン	in vitro試験において、緑茶、紅茶、オレンジジュース、グレープフルーツジュースはスルフトランスフェラーゼ(SULT)を阻害し、リトドリンのような β_2 作動薬のバイオアベイラビリティを増加させ、副作用が発現しやすくなることが示唆された。
28	アスピリン含有一般用医薬品	心不全で入院した患者において、ACE阻害剤、 β 遮断薬、スピロラクソン、スタチンの使用に比べ、NSAIDs及びCOX-2阻害剤の使用により、死亡率及び心血管リスクが上昇することが示唆された。
29	ガドジアミド水和物	ラットを用いた非臨床試験において、Gd含有製剤およびGd含有物質の長期静脈投与を行った結果、ガドジアミド(原薬)及びオムニスキャン(製剤)投与群では組織内のGd濃度が高く、皮膚障害の発現(NSF様の線維化)が見られた。
30	テルミサルタン	心血管イベントのハイリスク糖尿病患者に対してONTARGET試験を実施した結果、テルミサルタン投与群ではramipril投与群に比べ血管浮腫の発生率は低下した。また、テルミサルタン、ramipril併用群は副作用発生率は上昇した。
31	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬による子宮頸癌の発現リスクを調査した結果、経口避妊薬の3年以上の使用経験がある群は非使用群に比べ子宮頸癌のリスクの増加が有意に認められた。

	一般的名称	報告の概要
32	塩酸バンコマイシン	台湾において、66歳の男性に対するバンコマイシン中等度耐性黄色ブドウ球菌の感染と敗血症が報告された。
33	チオテパ	腋窩リンパ節転移10個以上で、1期から3B期までの乳癌患者（56歳未満）を対象に、高用量化学療法（CAFおよびタモキシフェン＋シクロホスファミドおよびチオテパ）の有効性を検討する無作為化対照試験を行ったところ、高用量化学療法の34例全例でグレード4の白血球減少症および好中球減少症が発現した。また、グレード4の下痢が1例、グレード4の肝トランスアミナーゼ上昇が1例、グレード4の不整脈（完全房室ブロック）が1例見られた。
34	エストラジオール	骨粗鬆症治療薬の有効性、安全性を評価した結果、有効性については各種製剤で差はあるものの示された。安全性に関して、エストロゲン製剤で血栓塞栓や乳癌、胃腸障害等のリスクが上昇した。
35	フルコナゾール	4週間の間隔で行った二重盲検無作為クロスオーバー試験においてフルコナゾールとの併用によりalphenantylのクリアランス低下が見られた。
36	クエン酸シルденаフィル	FDAによる市販後有害事象レビューの結果、勃起不全や肺高血圧症に対するPDE阻害剤の使用と関連する突発性難聴の発現が29例に見られた。
37	シルденаフィルクエン酸塩	FDAによる市販後有害事象レビューの結果、勃起不全や肺高血圧症に対するPDE阻害剤の使用と関連する突発性難聴の発現が30例に見られた。
38	リツキシマブ（遺伝子組換え）	自家移植施行後のB細胞性非ホジキンリンパ腫109例を後方視的に解析したところ、リツキシマブ化学療法を併用することにより遅発性好中球減少症の発現率が35%→65%に増加した。
39	塩酸エビルピシン	急性肝不全を誘発したラットの肝動脈内あるいは静脈内にエビルピシン2mg/kgを注入し、対照ラットにおけるエビルピシンの血清中濃度と比較検討したところ、急性肝不全はエビルピシンの血清中濃度を上昇させ、その影響は静脈内投与経路よりも肝動脈内投与経路の方が大きいことが示唆された。
40	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲン＋プロゲステロン併用のホルモン補充療法を行った群はプラセボ群に比べ、マンモグラフィーに異常が見られる、感度が低下する等の癌検出への有害事象が有意に高く、ホルモン補充療法中止後も12ヶ月以上マンモグラフィーの異常発現等が多かった。
41	エストラジオール	ホルモン補充療法による卵巣癌の発現リスクを調査した結果、HRT使用経験者では相対的にリスクが高かった。また、エストロゲン補充療法はエストロゲン－プロゲステロン補充療法に比べてリスクとの関連性が強く、使用期間が長くなるほどリスクは増大した。
42	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	日本における成人再生不良性貧血患者421例に対する抗胸腺細胞グロブリン療法についての全国調査の結果、症例の80%で発熱などの重篤でない副作用が見られた。死亡症例は21例であり、死因は出血2例、感染症10例、感染症および出血2例、感染症および多臓器不全3例、不明4例であった。
43	プレドニゾン	妊娠中にコルチコステロイドを使用した場合における胎児の口唇口蓋裂及び口蓋裂のリスク上昇について、アメリカでの症例対象研究を元に分析した結果、局所投与の場合とフルチカゾン使用例を除いて発現リスクが上昇した。
44	オルメサルタン メドキシミル	妊娠期間中にACE-I及びARBを投与した場合、胎児の子宮内死亡や腎不全、頭蓋欠損などの有害事象の発生が明らかとなり、妊娠中または妊娠を計画している女性にはこれらの薬剤の投与を避けるべきである。
45	塩酸チザニジン	CYP1A2で代謝される塩酸チザニジンの薬物動態に喫煙が与える影響について、非喫煙者では男女間でCmax、AUCに有意差は見られなかった。男性喫煙者は男性非喫煙者に比べ半減期は短く、AUCは小さくなった。副作用発現は女性に多くかった。
46	マレイン酸フルボキサミン	妊婦へのセロトニン再取り込み阻害剤(SRI)、ベンゾジアゼピン系薬剤(BZ)の投与による胎児への薬物暴露について、SRI、BZ併用群では先天異常、先天性心疾患のリスクが非暴露群に比べて上昇した。SRI単独投与群では、非暴露群に比べ心房中隔欠損症のリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
47	エストラジオール	骨粗鬆症治療薬の有効性、安全性を評価した結果、有効性については各種製剤で差はあるものの明らかに示された。安全性に関して、エストロゲン製剤で血栓塞栓や乳癌、胃腸障害等のリスクが上昇した。
48	クエン酸シルデナフィール	クエン酸シルデナフィールを投与した雄のマウスと、強制排卵処置を行い交配させた雌のマウスの受精卵数(卵母細胞)と卵割数は、薬剤投与群は対照群に比べ受精卵数は有意に減少し、卵割数も減少する傾向にあった。
49	クエン酸クロミフェン	先天異常のある新生児の母親のうち、卵巣嚢胞があった群は嚢胞のない女性に比べてクロミフェン使用率が高かった。また、卵巣嚢胞のある母親から生まれた新生児に起きた先天異常の中では神経間欠損が卵巣嚢胞に関連していると考えられた。
50	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲン+プロゲステン併用のホルモン補充療法を行った群はプラセボ群に比べ、マンモグラフィーに異常が見られる、感度が低下する等の癌検出への有害事象が有意に高く、ホルモン補充療法中止後も12ヶ月以上マンモグラフィーの異常発現等が多かった。
51	エストラジオール	ABO血液型と静脈血栓塞栓症(VTE)との関連について、VTE患者は非O型患者が多かった。また、閉経後女性においては、経口エストロゲン製剤使用患者でVTEのリスクが非使用者に比べて高まったが、経皮エストロゲンの使用はVTEのリスクに影響を及ぼさなかった。
52	エストラジオール	ハーブ/ホルモンの栄養補助食品(HHDS)の服用により前立腺癌に進行した2例の症例報告。
53	ジダノシン	The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs (D:A:D) 試験に登録された患者33347例のポアゾン回帰モデルによる解析により、ジダノシン使用による心筋梗塞のリスク上昇が示唆された。
54	ジアゼパム	妊娠ラットにジアゼパムを投与し、口唇裂、口蓋奇形の発生率を調査した結果、ジアゼパム投与群では奇形発生率は対照群に比べて高く、また、発生率は用量依存的に増加した。
55	ホリナートカルシウム	91例の進行胃癌に対して、イリノテカン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法(ILFレジメン)とシスプラチン/ILF併用療法(PILFレジメン)の効果と安全性を検討するランダム化フェーズII試験において、ILFレジメンで胃腸出血により1例、PILFレジメンで好中球減少性敗血症、肺塞栓症、頭蓋内出血により3例死亡した。
56	塩酸パロキセチン水和物	妊婦へのセロトニン再取り込み阻害剤(SRI)、ベンゾジアゼピン系薬剤(BZ)の投与による胎児への薬物暴露について、SRI、BZ併用群では先天異常、先天性心疾患のリスクが非暴露群に比べて上昇した。SRI単独投与群では、非暴露群に比べ心房中隔欠損症のリスクが高かった。
57	エストラジオール	ホルモン補充療法による卵巣癌の発現リスクに調査した結果、HRT使用経験者では相対的にリスクが高かった。また、エストロゲン補充療法はエストロゲン+プロゲステン補充療法に比べてリスクとの関連性が強く、使用期間が長くなるほどリスクは増大した。
58	インドメタシン	未熟児網膜症(ROP)に影響を及ぼす要因について調査した結果、薬物治療に関しては、インドメタシン投与群で非投与群に比べてROP発生リスクが高かった。
59	インドシアニングリーン	黄斑円孔手術における内境界膜剥離について、インドシアニングリーン(ICG)との関連を調査した結果、ICG使用群では機能的な改善率が非使用群に比べて低く、網膜色素上皮変性の発生頻度は上昇した。
60	ガドペンテト酸メグルミン	ガドリニウムDTPA(MRI造影剤)を用いて心血管MRIを行った末期腎疾患(ESRD)患者のうち、8%でガドリニウムDTPA誘発性全身性炎症反応症候群(GEISIR)が発現し、うち2例は急性腎不全により血液透析が新たに必要となった。
61	pH4処理酸性人免疫グロブリン	FDAの調査の結果、マルトース含有の静注免疫グロブリン製剤の使用により、グルコース脱水素酵素ピロキノン法を用いた血糖測定において誤った値が測定される可能性があることが示唆された。
62	ワルファリンカリウム	アフリカ系アメリカ人、ヨーロッパ系アメリカ人446例のワルファリン療法におけるCYP2C9及びVKORC1/T遺伝子タイプとの出血合併症のリスクの関連性研究において、CYP2C9変異型遺伝子タイプの患者では大出血のリスクが上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
63	ベルテポルフィン	滲出性加齢黄斑変性に対して行ったトリアムシロン硝子体注入(TA)併用光線力学的療法(PDT)に伴う合併症のうち、白内障の進行は56眼中40眼で認め、うち25眼で白内障手術を施行した。
64	マレイン酸フルボキサミン	妊婦へのセロトニン再取り込み阻害剤(SRI)、ベンゾジアゼピン系薬剤(BZ)の投与による胎児への薬物暴露について、SRI、BZ併用群では先天異常、先天性心疾患のリスクが非暴露群に比べて上昇した。SRI単独投与群では、非暴露群に比べ心房中隔欠損症のリスクが高かった。
65	メトレキサート	リンパ節転移陽性の乳癌患者2887例を対象とした術後補助化学療法においてアントラサイクリン系抗癌剤とドセタキセルを時間差または併用で用いた場合の比較試験において、肺炎1例、好中球減少性敗血症1例、敗血症疑い1例、クリプトкокカス髄膜炎併発敗血症1例で死亡に至った。
66	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる薬剤性過敏症候群(DIHS)の5例及び播種性紅斑丘疹型薬疹(MP)の2例において、HLA-Bの遺伝子タイプを調査した結果、B*400201とB*5101はそれぞれ3例みられた。SJSと関連すると報告されたHLA-B*1502の患者はみられなかった。
67	アスコルビン酸	フランス成人(男性5141例、女性7876例)を対象に抗酸化ビタミンと抗酸化ミネラルの混合サプリメントを投与する試験において、投与群の女性では皮膚癌の発生率が有意に上昇することが示唆された。
68	オメプラゾール	閉経後の女性におけるPPI治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
69	ワルファリンカリウム	アフリカ系アメリカ人、ヨーロッパ系アメリカ人446例のワルファリン療法におけるCYP2C9及びVKORC1/T遺伝子タイプとの出血合併症のリスクの関連性研究において、CYP2C9変異型遺伝子タイプの患者では大出血のリスクが上昇することが示唆された。
70	エストラジオール	エストロゲン+プロゲステン併用のホルモン補充療法を行った群はプラセボ群に比べ、マンモグラフィーに異常が見られる、感度が低下する等の癌検出への有害事象が有意に高く、ホルモン補充療法中止後も12ヶ月以上マンモグラフィーの異常発現等が多かった。
71	エストラジオール	ABO血液型と静脈血栓塞栓症(VTE)との関連について調査した結果、VTE患者において非O型患者が多かった。また、閉経後女性においては、経口エストロゲン製剤使用患者でVTEのリスクが非使用者に比べて高まった。しかし、経皮エストロゲンの使用はVTEのリスクに影響を及ぼさなかった。
72	ホリナートカルシウム	手術不能の進行膵臓癌27例に対し、ゲムシタビン/オキサリプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法の安全性と抗腫瘍効果を検討した試験において、肺塞栓症で1例死亡した。
73	エストラジオール	エストロゲン+プロゲステン併用のホルモン補充療法を行った群はプラセボ群に比べ、マンモグラフィーに異常が見られる、感度が低下する等の癌検出への有害事象が有意に高かった。また、ホルモン補充療法中止後も12ヶ月以上マンモグラフィーにおいてプラセボ群との違いが見られた。
74	オメプラゾール	閉経後の女性におけるPPI治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
75	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン過量投与による低カリウム血症の発生と血漿中アセトアミノフェン濃度の相関性について調査した結果、アセトアミノフェン投与量と血漿中のアセトアミノフェン濃度及び低カリウム血症の発生は用量依存的に増加した。
76	アスピリン	アルツハイマー病患者310例に対し、非盲検下でアスピリン投与群156例、非アスピリン投与群154例に無作為に割り付けた試験において、アスピリン投与群では脳出血により3例死亡した。
77	ホリナートカルシウム	局所進行または転移性結腸直腸癌に対するペトレキセド/イリノテカン(ALIRI)併用療法64例とフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン(FOLFIRI)併用療法66例を比較したランダム化試験において、FOLFIRI療法群で狭心症により1例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
78	インドシアニグリーン	黄斑円孔手術における内境界膜剥離について、インドシアニグリーン(ICG)との関連を調査した結果、ICG使用群では機能的な改善率が非使用群に比べて低く、網膜色素上皮変性の発生頻度は上昇した。
79	エストラジオール	ABO血液型と静脈血栓塞栓症(VTE)との関連について、VTE患者は非O型患者が多かった。また、閉経後女性においては、経口エストロゲン製剤使用患者でVTEのリスクが非使用者に比べて高まったが、経皮エストロゲンの使用はVTEのリスクに影響を及ぼさなかった。
80	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	アメリカにおけるコリスチン投与患者62名を対象としたレトロスペクティブ研究において、19例に腎機能障害が認められた。
81	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	アメリカにおける危篤患者に対するコリスチン投与に関する研究の結果、投与患者の54%に腎毒性が認められた。
82	ペリンドプリルエルブミン	妊娠期間中にACE-I及びARBを投与した場合、胎児の子宮内死亡や腎不全、頭蓋欠損などの有害事象の発生が明らかとなり、妊娠中または妊娠を計画している女性にはこれらの薬剤の投与を避けるべきである。
83	シクロスポリン	シクロスポリン投与による歯肉増生とCLTA-4、IL-2、TNF- α の遺伝子多型について、シクロスポリンを使用し歯肉増生のあった群では、シクロスポリンを使用し歯肉増生がなかった群に比べて、CLTA-4の+49の対立遺伝子がアデノシンの患者が有意に多かった。
84	塩酸テルピナフィン	テルピナフィンとポリコナゾールがvenlafaxineの薬物動態に及ぼす影響について、健康人にて調査した結果、テルピナフィンを前投与した群ではvenlafaxineのAUCが4.9倍、venlafaxineの代謝物であるO-デスメチルベンラファキシン(ODV)のAUCは0.57倍であった。ポリコナゾールを前投与した群ではvenlafaxine、ODVともにAUCはわずかに増大した。
85	サニルブジン	アメリカにおけるHIVに感染した黒人165名を対象とした研究の結果、サニルブジンまたはジドブジン/ラミブジンの長期投与が冠動脈狭窄のリスクを亢進することが示唆された。
86	リン酸オセルタミビル	マウスにオセルタミビルを腹腔内または経口投与した結果、直腸体温の低下が観察された。
87	ヘパリンナトリウム	FDAから提供された臨床イベントを起こしたと疑われるロットのヘパリンと対照ロットのヘパリンを、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)含有および有害事象と関係する生物学的活性について盲検的に検査した試験において、コンタミロットの未分画ヘパリン中で検出されたOSCSおよび標準品のOSCSは共に、ヒト血漿中でキニン-カリクレイン系を直接活性化し、強力なアナフィラキシンであるC3a、C5aの生成を誘発した。また、OSCS含有ヘパリンおよび合成OSCSをブタに静注したところカリクレイン活性化による低血圧が誘発された。以上のことから、ヘパリン製剤に混入した過硫酸化コンドロイチン硫酸が、静注時の重症アナフィラキシー様反応の原因物質であることが示唆された。
88	ヒドロキシコバラミン	ラット及びウサギにおける胚/胎児毒性試験を実施したところ、ラット、ウサギともに本剤75mg/kg投与群以上で軽度の母体毒性、150mg/kg投与群以上で胚/胎児毒性と催奇形性が認められた。
89	メトトレキサート	無作為に抽出された関節リウマチ患者348例のうちメトトレキサート投与歴のある患者156例に対し、副作用の頻度を遺伝子型別に検討した試験において、肝機能異常とSLC19A1遺伝子の80GA多型、TYMS遺伝子のTSER*2/*3多型、TYMS遺伝子の1494-1499delTTAAAG多型との関連が示唆された。
90	エストリオール	ホルモン補充療法(HRT)による症候性胆石の発生リスクについて調査を行った結果、HRT経験者では症候性胆石の発生リスクが有意に高く、HRT試用期間が1年を超える群ではより発生リスクが高まった。
91	アトルバスタチンカルシウム水和物	安定型冠動脈疾患(CHD)の患者を対象にしたTNT(Treating to New Targets)試験において、アトルバスタチンを80mg/日投与した群は10mg/日投与した群に比べ、男女ともに主要な心血管イベントの発生が有意に減少した。また、女性においては80mg/日投与群で、心血管イベント以外による死亡が多かった。

	一般的名称	報告の概要
92	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者のうち糖尿病薬が投与され、かつ骨折の既往がある患者1020例と、性・年齢などをマッチさせた骨折既往のない患者3728例のネステッドケースコントロール分析において、糖尿病薬の長期投与により股関節骨折のリスクが上昇することが示唆された。
93	ダルテパリンナトリウム	FDAから提供された臨床イベントを起こしたと疑われるロットのヘパリンと対照ロットのヘパリンを、過硫酸化コンドロイチン硫酸 (OSCS) 含有および有害事象と関係する生物学的活性について盲検的に検査した試験において、コンタミロットの未分画ヘパリン中で検出されたOSCSおよび標準品のOSCSは共に、ヒト血漿中でキニン-カリクレイン系を直接活性化し、強力なアナフィラキシンであるC3a、C5aの生成を誘発した。また、OSCS含有ヘパリンおよび合成OSCSをブタに静注したところカリクレイン活性化による低血圧が誘発された。以上のことから、ヘパリン製剤に混入した過硫酸化コンドロイチン硫酸が、静注時の重症なアナフィラキシー様反応の原因物質であることが示唆された。
94	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による乳癌リスクの上昇について、無作為化HABITS研究の追跡調査を行った結果、乳癌治療の経験者においてHRTにより新たな乳癌の発生リスクが有意に高まった。
95	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ポリコナゾールとノルエチステロンを1mg、エチニルエストラジオールを35 µg含有する経口避妊薬の併用によりともにAUC、Cmaxが増大した。
96	アスピリン	スウェーデンでの過去の臨床試験における被験者のうち、死亡した1574例の調査した結果、49例が死亡しており、そのうち20例はアスピリン製剤による重篤な消化管出血および脳出血により死亡していた。
97	ホリナートカルシウム	完全切除した胃癌に対して、術後補助化学療法としてシスプラチン/エピルビシン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法(PELFRジメン)を実施した130例と、手術単独群128例で有効性と安全性を比較検討したPhase II試験において、PELFRジメン群で心血管系の合併症及びGrade4の嘔吐後の電解質異常により1例が死亡した。
98	テガフル・ウラシル	膵癌患者を対象にテガフルとゲムシタビンの併用療法の効果と安全性を検討した試験において、グレード4の好中球減少を3例認めた。
99	レボホリナートカルシウム	進行胃癌に対し、イリノテカン/フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム併用療法(ILFRジメン)とシスプラチン/ILF併用療法(PILFRジメン)が施行され、IFLFRジメンで胃腸出血による死亡1例、PILFRジメンで好中球減少性敗血症による死亡1例、肺塞栓症による死亡1例、頭蓋内出血による死亡1例が認められた。
100	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による乳癌リスクの上昇について、無作為化HABITS研究の追跡調査を行った結果、乳癌治療の経験者においてHRTにより新たな乳癌の発生リスクが有意に高まった。
101	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するベバシズマブ併用療法の有用性を検討するため、カベシタビン/オキサリプラチン(XELOX)及びフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)におけるベバシズマブ併用の有無を比較検討したランダム化Phase III試験において、FOLFOX-4/プラセボ群及びFOLFOX-4/ベバシズマブ併用群で各々1例胃腸穿孔により死亡した。
102	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対し、カベシタビン/オキサリプラチン(XELOX)667例、及びXELOX/ベバシズマブ併用350例と、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)668例、及びFOLFOX-4/ベバシズマブ併用350例を比較検討したランダム化Phase III試験において、薬剤投与終了から28日以内に、FOLFOX-4群11例、FOLFOX-4/ベバシズマブ併用群で6例死亡した。
103	塩酸ミノサイクリン	フランスにおいて、ミノサイクリン投与後に好酸球増加と全身症状を伴う薬疹を発症した患者9例について血漿および皮膚内の残存ミノサイクリン濃度を測定した結果、7例で血漿または皮膚内にミノサイクリンの残存がみられた。
104	硫酸ゲンタマイシン	ゲンタマイシン(GM)存在下では、マウスの内耳培養組織において蝸牛内有毛細胞の細胞死が24時間以内に起こった。また、外有毛細胞、前庭組織には細胞死は見られなかった。

	一般的名称	報告の概要
105	リン酸オセルタミビル	ラット海馬スライスをを用いたEx vivoのバッチクランプ記録によりオセルタミビルが海馬CA3野錐体細胞間のスパイク同期化を促進することが明らかになった。また、微速度多ニューロンカルシウム画像化法によりオセルタミビルおよびその活性代謝物がネットワーク中の全ニューロンを動員した同期化スパイクの集合バーストを惹起することが明らかになった。
106	リスペリドン	ウサギにレボメプロマジン及びリスペリドンを筋肉内注射し、血中及び組織中セレン濃度を測定した結果、薬物投与群ではControl群に比べて血中セレン濃度は20%、心筋中セレン濃度は50%減少し、心臓組織に障害が見られた。
107	ホリナートカルシウム	フルオロピリミジン系、白金製剤、およびタキサン系抗癌剤の前治療のある進行胃癌に対し、3種類のイリノテカン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法(FOLFIRI-1,2,3)を検討した試験において、好中球減少性敗血症により2例死亡した。
108	塩酸ジルチアゼム	急性全身性発疹性膿疱症(AGEP)の原因薬剤について、多国間ケースコントロール研究(EuroSCAR)を行った結果、pristinamycin、アミノペニシリン系、キノロン系抗生物質、chloroquine、スルフォアミド系抗菌剤、テルビナフィン、ジルチアゼムに関連が見られた。
109	塩酸バンコマイシン	当該施設において、細菌検査室に平成18年1月1日から12月31日までの1年間に提出された検査材料より分離された細菌の検出状況と薬剤感受性について集計処理を行ったところ、CLSI基準でバンコマイシン中等度耐性(VISA)が2株報告された。
110	塩酸モキシフロキサシン	アメリカでの急性細菌性副鼻腔炎に対する塩酸モキシフロキサシン400mg 5日間投与についてのプロスペクティブ多施設プラセボ対照無作為化二重盲検比較第III相試験において、実薬群とプラセボ群の間に効能の有意差は認められなかった。
111	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
112	レボホリナートカルシウム	手術不能の進行膵臓癌27例に対し、ゲムシタピン/オキサリプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法の安全性と抗腫瘍効果を検討した試験において、肺塞栓症で1例死亡した。
113	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	多施設共同非盲検第II相試験として、60~74歳の高リスク急性骨髄性白血病患者44名を対象にイダルビシンおよびシタラビンに加え、ゲムツズマブ・オゾガマイシンを併用することにより評価したところ、細菌感染または真菌感染が71%にみられた。3名の死亡を含む7名で重篤な出血がみられた。グレード2の肝機能障害が30%にみられ、うち3名が静脈閉塞性疾患であった。完全寛解17名、毒性死亡6名、無効21名であった。
114	メトレキサート	Children's Oncology Group(COG)9407において1歳未満の乳児急性リンパ性白血病に早期導入強化を含む短期強化療法を実施した試験(コホート1:16名、コホート2:55名、コホート3:142名)において、感染14例、腫瘍崩壊/腎不全2例、静脈閉塞性疾患1例の死亡が報告された。
115	トレチノイン	トレチノインとアントラサイクリンの併用療法を受けた患者で完全寛解(CR)に至った667例のうち、12名の患者においてCR達成から平均43ヵ月後に治療関連骨髄異形成症候群(tMDS)6例、治療関連急性骨髄性白血病(tAML)6例が発現した。12例中7例に5番染色体と7番染色体の両方または片方に異常が確認され、2例に11番染色体と23番染色体の転座が確認された。
116	アプロチニン	2004年10月~2008年1月までに部分対外循環にて手術をした下行大動脈人工血管置換術11例と胸腹部大動脈人工血管置換術6例を対象とし、アプロチニン使用例11例と非使用例6例間でショック発生率、術式、出血量、輸血量、手術時間を比較検討したレトロスペクティブ研究において、アプロチニン使用群は、ショックの発現率が有意に高く、再投与例では更に発現率が高かった。
117	テガフル・ウラシル	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する寛解導入療法として、フルオロウラシル/シスプラチン(PFレジメン)とテガフル・ウラシル/ビルルビン/シスプラチン(UFTVプレジメン)の効果を比較したランダム化第II相試験の全206例において、PFレジメンで2例、UFTVプレジメンで3例の死亡が報告された。また、寛解導入療法中のグレード3/4の毒性として、好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血、血小板減少症、嘔吐、粘膜炎が報告された。
118	エストラジオール	エストロゲンの良性増殖性乳房疾患のリスクについて、閉経後の女性で調査した結果、結合型ウマエストロゲン(CEE)投与群ではプラセボ群に比べ良性乳房疾患のリスクは2倍以上であった。

	一般的名称	報告の概要
119	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌のファーストライン治療におけるカベシタピン/イリノテカン併用療法(CAPIRI群)とフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/イリノテカン併用療法(FOLFIRI群)との比較およびセレコキシブのオン/オフを検討したランダム化Phase III試験(CAPARI群:セレコキシブ併用23例、プラセボ21例、FOLFIRI群:セレコキシブ併用19例、プラセボ22例)において、FOLFIRI/セレコキシブ併用群で好中球減少性敗血症および肺炎により2例が死亡した。
120	マレイン酸フルボキサミン	中～高親和性セロトニン再取り込み阻害剤(MHA-SRI)の上部消化管毒性のリスクについて調査した結果、MHA-SRI使用の使用は上部消化管疾患患者群で有意に多かった。
121	フロセミド	カナマイシンとフロセミドの同時単回投与とゲンタマイシンの多回投与したモルモットにおいて、カナマイシン・フロセミド単回投与によって蝸牛機能が傷害され、ゲンタマイシン多回投与では前庭部が傷害された。
122	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
123	パクロフェン	転移又はリンパ節転移を伴う前立腺癌患者においてGABA、グルタミン酸デカルボキシラーゼ、MMPは顕著に発現していたが、転移を伴わない癌患者及び良性前立腺肥大の患者では発現はわずかであった。また、in vitroでの試験においてGABA及びGABA _B 受容体アゴニスト存在下でMMP産生が増加し、浸潤能も高まった。
124	マレイン酸フルボキサミン	中～高親和性セロトニン再取り込み阻害剤(MHA-SRI)の上部消化管毒性のリスクについて調査した結果、MHA-SRI使用の使用は上部消化管疾患患者群で有意に多かった。
125	アルガトロバン	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)のアルガトロバン治療での重篤な出血合併症について、102例を調査した結果、11例で輸血を要する重篤な出血があり、うち4例が死亡した。統計的に男性、胃腸出血の既往歴、外科患者でリスクが高かった。
126	プロナンセリン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
127	塩酸ペロスピロン水和物	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
128	ケトプロフェン	スウェーデンの死因登録データの薬剤による副作用での死亡のうち、死因としては出血が最も多かった。原因薬剤としては抗血栓薬が31例、NSAIDsが9例、抗うつ薬が7例、心血管薬が4例であった。
129	アプロチニン	術後の大量出血や他の臨床的に重大な転帰を軽減する上で、アプロチニンがトランエキサム酸またはアミノカプロン酸より優れているか検討するため、高リスク心臓手術患者2331例を、アプロチニン投与群781例、トランエキサム酸投与群770例、およびアミノカプロン酸投与群780例の3投与群へ無作為に割り付けた多施設共同二重盲検試験において、アプロチニンは、トランエキサム酸やアミノカプロン酸に比べ、死亡のリスクが上昇することが示唆された。
130	エタネルセプト(遺伝子組換え)	TNF阻害剤療法と新生物発現の関連を検討するため、トルコにおいて、全国26施設、2199例(男性952例、女性1247例)のリウマチ患者に対し、923例にエタネルセプト、853例にインフリキシマブ、259例にアダリムマブを投与した試験において、15例で悪性腫瘍(固形癌13例、リンパ増殖性疾患2例)が認められた。うち、10例がエタネルセプト投与例であり、エタネルセプト投与群において、癌の発現率が有意に高かった。
131	レボホリナートカルシウム	進行性結腸直腸癌患者におけるベメレキシド/イリノテカン(ALIRI)とイリノテカン/アイソボリン/フルオロウラシル(FOLFIRI)による全奏効率を比較するため、無作為に割り付けた患者130例(64例:ALIRI群、66例:FOLFIRI群)に、用量≧1回分を投与した無作為他施設共同試験において、FOLFIRI投与群で狭心症により1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
132	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対し、イリノテカン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウムを併用した2レジメン(FLIRI群281例、Lv5FU-IRI群286例)を比較検討したランダム化Phase III試験において、FLIRI群10例(4.9%)、Lv5FU-IRI群8例(3.9%)が60日以内に死亡した(死因は不明)。
133	塩酸トリヘキシフェニジル	パーキンソン病(PD)患者における幻覚・妄想等の精神病のリスク因子について、抗精神病薬投与を必要としたPD患者群では対照群に比べ、年齢(高)、性別(男)、ヤール重症度分類(高)、トリヘキシフェニジル使用(有)がリスクに有意に関連があった。
134	ガバペンチン	$\alpha 2 \delta$ -リガンドに作用するガバペンチンの自殺に関連するリスクについて、自殺のリスクを増加させるという結果は見られなかった。
135	塩酸ミキサントロン	進行期末治療ハイリスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者120例に対して、用量強化放射線化学療法R-MAD(ミキサントロン、シトシンアラビノシド、デキサメタゾン、リツキシマブ)を行ったところ、重大な副作用として感染症と結膜炎がみられた。5例が死亡したが、そのうち2例は大腸菌性敗血症、1例は敗血症、1例はブドウ球菌性肺炎、1例は緑膿菌性肺炎を発症していた。
136	塩酸ミキサントロン	マンツル細胞リンパ腫の患者77例に対し、79例を対照としてリツキシマブ及び自家幹細胞移植施行後に塩酸ミキサントロンを投与したコホート臨床研究を行ったところ、塩酸ミキサントロン投与グループにおいて4例が続発性骨髄異形成症候群を発症し、4例が固形腫瘍または敗血症ショックで死亡した。
137	塩酸ミキサントロン	PS0~3および年齢18~60歳または、PS0~2及び年齢61~65歳の中枢神経系浸潤がみられない進行期のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者240例を対象とした多施設共同非盲検無作為化対照第III相試験において、試験群にはドキシゾリン含有化学療法、高用量(HD)シクロホスファミド、HD-Ara-C、HDエトポシド、シスプラチン、HDミキサントロン、メルファランを使用したところ、2年間に登録した89例のうち、骨髄浸潤(28%)、巨大腫瘤病変(71%)、LDHの上昇(84%)、ECOG-PS不良(55%)、グレード3~4の貧血、顆粒球減少症、血小板減少症がそれぞれ8%、18%、13%、グレード2~3の胃腸障害と感染症がそれぞれ6%、9%にみられた。2例は急性呼吸窮迫から回復したが、2例が死亡した。
138	塩酸ミキサントロン	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者112例に対し第一選択であるリツキシマブを追加した高用量連続的化学療法プログラムを用いて、プロスペクティブ多施設共同臨床研究を行った。その結果、死亡例として、敗血症3例、肺炎2例、JCウイルス性白質脳症1例、続発性骨髄異形成症候群2例がみられた。
139	オメプラゾール	閉経後の女性におけるPPI治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
140	メクロプラミド	ドパミン受容体遮断薬による遅発性ジスキネジアの原因薬剤について調査した結果、ハロペリドールが25年間(1981-2006)で最も多かったが、メクロプラミドは近年(2000-2006)急増している。
141	レボホリナートカルシウム	完全切除した胃癌に対して、術後補助化学療法としてシスプラチン/エピルビシン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法(PELFRレジメン)を実施した130例と、手術単独群128例で有効性と安全性を比較検討したPhase II試験において、PELFRレジメン群で心血管系の合併症及びGrade4の嘔吐後の電解質異常により1例が死亡した。
142	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントと前期破水(PROM)の発現率について調査した結果、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROMのリスクが増加した。
143	塩酸ドパミン	イノバンのプレフィルドシリンジ製剤で2008.1月以降(5/14までに)21件、ガasketの歪みが原因と推測される液漏れ等が報告され、うち1件で副作用が発現した。
144	ビタミンC、E含有一般用医薬品	妊娠中の抗酸化サプリメントと前期破水(PROM)の発現率について調査した結果、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROMのリスクが増加した。

	一般的名称	報告の概要
145	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsによる胃粘膜障害のリスク因子の多変量解析を行った結果、ジクロフェナクナトリウムの投与による胃粘膜障害の発現は他のNSAIDsに比べて有意に高かった。
146	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカンを含むレジメンで治療を受けた欧州人107例の進行結腸直腸癌患者を対象に、遺伝子多型と患者の転帰の関連を検討するレトロスペクティブ試験を行ったところ、グレード3/4の好中球減少症の発生頻度は15% (16/107例)、グレード3/4の下痢の発生頻度は26% (28/107例) であった。TOP1 IVS4+61遺伝子多型において、グレード3/4の好中球減少症の発生頻度はG/G患者が最も低く(73例中8例) A/A患者が最も高かった(4例中2例)。
147	塩酸テモカプリル	妊婦におけるACE阻害薬の処方傾向についてコホート研究(1986-2003)を行った結果、ACE阻害薬の妊婦への投与は2003年では1986年から4倍以上に増加した。
148	デキサメタゾン	新生児へのデキサメタゾン投与による神経発達への影響について、デキサメタゾン投与10日以下では神経発達に影響を及ぼさなかったが、投与期間が長くなるにつれて神経発達遅延が見られた。
149	塩酸セルトラリン	抗うつ薬による性機能障害について調査した結果、59.1%に性機能障害が見られ、SSRIとベンラファキシン使用群は5-HT ₂ 阻害薬、モクロベミド、アミネプチン使用群に比べ性機能障害発生率が高かった。
150	リン酸オセルタミビル	WHOよりオセルタミビルの耐性株発現状況が報告され、日本における耐性株が22(1.6%)件と報告された。
151	塩酸リトドリン	母体に投与された子宮収縮剤が新生児の骨代謝に及ぼす影響について、出生児の臍帯血中のCa、Mg、intactPHT等の濃度を測定した結果、硫酸マグネシウム投与群では子宮収縮剤非投与群に比べCa濃度は低く、Mg濃度は高かった。リトドリン投与群では非投与群に比べintactPHTが高かった。
152	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲンとプロゲステロンの併用(E+P)が乳癌検診に及ぼす影響について調査した結果、E+P投与群で乳癌発生率は有意に高く、より進行していると診断された。また、E+P投与群ではプラセボ群に比べて、マンモグラフィの異常や胸部生検の頻度が多かった。
153	メトレキサート	マンツル細胞リンパ腫(MCL)に対するR-MACLO-IVAM-Tレジメンの有効性および安全性を評価するため、新たにMCLと診断された18例を対象とした第II相試験において、敗血症により1例が死亡した。
154	メトレキサート	ハイリスクの急性リンパ性白血病(ALL)小児患者を対象としたCCG-1961プロトコールによる調査研究において、寛解導入療法後、寛解導入7日目の骨髄芽球が25%以下の1299例の患者を、標準あるいは投与期間を延長した投与群(n=651+648)、および標準あるいは治療強度を強めた投与群(n=649+650)に無作為に割り付けた試験において、鼻咽癌1例、慢性骨髄性白血病1例、B細胞性リンパ腫2例、急性骨髄性白血病1例、骨髄異形成症候群1例の2次発癌が見られた。
155	非ピリン系感冒剤(2)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
156	テガフル・ウラシル	切除不能局所進行腺癌に対するテガフル・ウラシル放射線併用療法(RCT)を検討する試験を行ったところ、参加した64例のうち放射線を全て照射できた59例中、グレード3以上の副作用が10例報告された。1例がRCT終了から一週間後に胃腸炎を発現し、肺炎により死亡した。また、グレード4の消化管出血は2例報告された。
157	ホリナートカルシウム	進行胃癌の患者に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/パクリタキセル投与群(FLTaxolrレジメン)60例、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ドセタキセル投与群(FLTaxotereレジメン)66例のPhase II試験結果を比較解析した結果において、FLTaxotere投与群で敗血症により1例死亡した。
158	ホリナートカルシウム	フッ化ピリミジンおよび白金製剤による前治療のある進行胃癌患者42例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)の治療効果を検討する試験において、1例が死亡した。(死因は不明)

	一般の名称	報告の概要
159	ホリナートカルシウム	切除不能肝転移を有する結腸直腸癌患者29例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法(modified FOLFOX6)とCetuximabの併用を検討した試験において、1例が敗血症により死亡した。
160	プロポフォール	プロポフォールによる成長中の脳神経細胞のアポトーシスについて、5~7日齢のマウスを用い、プロポフォールの麻酔作用が発現する用量と神経細胞アポトーシスが発現する用量を測定した結果、麻酔に必要な用量の1/4で神経細胞アポトーシスが発現した。
161	オメプラゾール	クロストリジウムデファイシル性下痢(CDAD)と抗生物質(AB)、PPI、H ₂ blockerとの関連について、ABではレボフロキサシン、ガチフロキサシン、モフロキサシンで相対的リスクが上昇し、PPI、H ₂ blockerは胃内の酸性度を低下させることによりCDADリスクに関与していると考えられた。
162	レボホリナートカルシウム	以前にフルオロピリミジン系、白金製剤、タキサン系抗癌剤による化学療法を受けた131例の進行胃癌患者において、2週間に1回、イリノテカンをフルオロウラシルとレボホリナートカルシウムと併用するサルベージ化学療法について、後ろ向き評価を行った試験において、好中球減少性敗血症により2例が死亡した。
163	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌のファーストライン治療として、カペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)はフルオロウラシル/アイソボリン/オキサリプラチン(FOLFOX)に対し非劣性であるかどうかを検討した試験において、2034例の患者を無作為に割り付けた。薬剤投与終了から28日以内にXELOX群で6例、FOLFOX群で11例死亡が認められた。
164	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するベバシズマブ併用療法の有用性を検討するため、カペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)及びフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)におけるベバシズマブ併用の有無を比較検討したランダム化Phase III試験において、FOLFOX-4/プラセボ群及びFOLFOX-4/ベバシズマブ併用群で各々1例胃腸穿孔により死亡した。
165	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
166	レボホリナートカルシウム	転移性結腸癌患者85例の第一選択治療後の無増悪生存期間に関して、カペシタビンがフルオロウラシル/アイソボリンに劣らないこと、および、イリノテカン/フルオロピリミジン療法へのセレコキシブ追加がプラセボ追加より効果があることを検討した試験において、カペシタビンが投与された群で好中球減少性敗血症で1例、肺炎で1例死亡した。
167	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	進行性胃癌に対するファーストライン治療として、ドセタキセル/テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(DS arm)とドセタキセル/シスプラチン(DC arm)を比較検討した80例のうち、DS armにおいて1例の死亡と、グレード3-4の口内炎(12.8%)と手足症候群(10.2%)がみられた。DC armにおいては食欲不振(17.1%)、倦怠感(21.9%)がみられた。
168	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	前治療のある再発または転移性頭頸部癌に対し、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムを投与したところ、軽度の副作用として倦怠感と口内炎が見られ、グレード2以上の手足症候群が2例、大量の上部消化管出血による死亡が1例みられた。
169	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	転移もしくは再発胃癌に対するファーストライン治療として、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム/オキサリプラチン併用療法を実施したところ、phase I では18例中1例に低ナトリウム血症による意識消失を認めた。Phase II では47例中、グレード3-4の副作用として血小板減少症(39%)、好中球減少症(28%)、貧血(17%)、発熱性好中球減少症(8%)、無力症(8%)、食欲不振(8%)がみられ、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
170	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	放射線治療を受けている頭頸部癌患者351例の腫瘍のエリスロポエチン mRNAレベルを測定した試験において、頭頸部癌でのエリスロポエチン受容体の発現が多い患者では、プラセボ投与に比べ赤血球造血刺激因子製剤の投与による生存の低下が有意に認められた。
171	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者567例をイリノテカン+Nordicボラス投与群(FLIRI)またはイリノテカン+レボホリナートカルシウム/フルオロウラシル投与群(Lv5FU2)に無作為に割り付けた試験において、FLIRI群で10例、Lv5FU2群で8例死亡した。(死因不明)

	一般的名称	報告の概要
172	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	進行性胃癌42例に対するセカンドライン治療として、マイトマイシンC/テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム療法の副作用を検討したところ、主に胃腸毒性と倦怠感がみられた。また、発熱性好中球減少症1例、溶血性貧血1例、グレード2以上の手足症候群3例、グレード3-4の貧血3例、好中球減少症2例、血小板減少症2例、嘔気/嘔吐3例、食欲不振2例、口内炎4例、下痢4例、倦怠感5例、皮膚毒性2例、大量吐血による死亡1例がみられた。
173	カルバマゼピン	抗てんかん薬の使用により薬疹が発生した患者において、重症薬疹は長い投与期間で発生し、治療期間も長くなった。薬疹が発生した6例の原因薬剤は、カルバマゼピンで3例、フェノバルビタールで2例、フェニトインで1例であった。
174	フェノバルビタール	抗てんかん薬の催奇形性に関する国際的調査(EURAP)のうち、日本の140例では、フェニトイン単剤投与で二分脊椎・水頭症、フェノバルビタール単剤投与で合趾・多趾症、バルプロ酸単剤投与で内反足、フェノバルビタール・フェニトイン併用投与で先天性白内障・小虹彩、フェノバルビタール・ゾニサミド併用投与で心室中隔欠損症を各1例ずつ認めた。
175	リン酸オセルタミビル	ラットにオセルタミビルを腹腔内投与し、微量透析法により内側前頭前皮質におけるドーパミン、セロトニンおよびそれらの代謝産物濃度を測定したところ、脳内ドーパミン濃度の上昇が確認された。
176	硫酸アタザナビル	米国国立アレルギー感染症研究所によるHIV感染者1571例に対するエムトリシタビン、アタザナビル及びジダノシンの三剤併用療法についての第IV相臨床試験の結果、この併用療法は従来の療法よりも有効性が劣ることが示唆された。
177	塩酸モルヒネ	急性非代償性心不全(ADHF)患者へのモルヒネ治療による影響について、モルヒネ投与群では非投与群に比べ、安静時呼吸困難、胸部X線上のうっ血、トロポニン増加が多く見られ、入院日数が長く、人工呼吸を必要とする患者が多かった。
178	ホリナートカルシウム	進行性胃癌および食道胃接合部腺癌96例に対し、高用量フルオロウラシル/ホリナートカルシウムをベースとしたシスプラチンまたはパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を比較したランダム化Phase III試験において、シスプラチン併用群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
179	ホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とCetuximabとの併用療法を検討するPhase II試験において、評価は39例で行われたが、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
180	ホリナートカルシウム	切除不能の進行性結腸直腸癌患者77例に対し、ベバシズマブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/イリノテカン併用療法を検討した試験において、好中球減少症を伴わない尿路敗血症性ショックにより1例死亡した。
181	ホリナートカルシウム	ER、PR、HER2陰性転移性乳癌26例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ビンレルピン併用療法における有効性を評価した試験において、好中球減少性発熱を発現した3例中1例が死亡した。
182	ホリナートカルシウム	治療歴のある消化管および転移性固形腫瘍患者15例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン/ベバシズマブ併用療法とAxitinibの併用を検討するPhase I試験において、好中球減少症3例、高血圧3例、呼吸困難2例が発現した。
183	ホリナートカルシウム	進行性結腸直腸癌患者2710例に対する補助化学療法として、modified FOLFOX6療法(フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン)におけるベバシズマブ併用の有無を比較検討したランダム化Phase III試験において、併用しない群では13例、併用群では17例死亡した。
184	ホリナートカルシウム	消化器癌由来の腹膜癌症患者37例(結腸直腸癌由来28例、腹膜偽粘膜炎を伴う虫垂原発癌7例、腹膜中皮腫2例)に対し、完全腫瘍細胞縮小術と、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム全身投与およびオキサリプラチン/イリノテカンによる腹膜内温熱化学療法の実現可能性を検討した試験において、術後の死亡率は5%であった。
185	ホリナートカルシウム	局所進行または転移性結腸直腸癌患者に対し、オキサリプラチンと4種類のフルオロウラシル投与方法(持続投与23例、ボース投与40例、FOLFOX41例、時間調整投与25例)との併用療法を比較したランダム化Phase II試験において、消化管出血と下痢で1例、肺炎で1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
186	ホリナートカルシウム	転移性胃癌40例に対し、TCF-DDレジメン(ドセタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)に継続してCOFFIレジメン(オキサリプラチン/イリノテカン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)を投与し、その有効性を検討した試験において、TCF-DDレジメン実施早期に腸管穿孔および敗血症による各1例の死亡、さらにCOFFIレジメン実施前に1例死亡した。
187	ホリナートカルシウム	局所進行または切除不能結腸直腸癌患者19例に対し、IMC-11F8とフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(mFOLFOX-6)との併用療法を検討するPhase II試験において、腸閉塞により1例が死亡した。
188	マレイン酸フルボキサミン	タモキシフェンの治療効果に、CYP2D6による代謝(CYP2D6阻害薬や遺伝子多型)が及ぼす影響について、低代謝群では高代謝群に比べて乳癌再発までの期間、無病生存期間が有意に短かった。
189	塩酸イリノテカン	131例の患者においてイリノテカンを投与したところ、グレード3~4の好中球減少症の発生頻度はクレアチンクリアランス分類の悪化に伴って有意に増加した。
190	非ピリン系感冒剤(4)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
191	レボホリナートカルシウム	進行性胃癌および食道胃接合部腺癌96例に対し、高用量フルオロウラシル/ホリナートカルシウムをベースとしたシスプラチンまたはパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を比較したランダム化Phase III試験において、シスプラチン併用群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
192	カフェイン	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
193	テガフル・ウラシル	プラチナ併用療法後の再燃増悪非小細胞肺癌40例に対して、テガフル・ウラシルとゲムシタピンの併用療法の有用性を検討したところ、グレード3以上の副作用として、白血球減少が14例、好中球減少が15例、貧血10例、血小板減少が9例、食欲不振が2例みられ、また、下痢が1例、肺炎が1例みられた。
194	ジクロフェナクナトリウム	スウェーデンの死因登録データの薬剤による副作用での死亡のうち、死因としては出血が最も多かった。原因薬剤としては抗血栓薬が31例、NSAIDsが9例、抗うつ薬が7例、心血管薬が4例であった。
195	酒石酸バレニクリン	アメリカのバレニクリンによる副作用について調査した結果、自殺関連が227件、精神病が397件、激越が525件、交通事故等の事故・受傷関連が173件等であった。バレニクリンは精神神経系の副作用の割合が高いことから、運転等の危険な機械操作に従事する人への使用を避けるべきである。
196	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬による血糖コントロール異常について調査した結果、抗うつ薬投与群は非投与群に比べて高血糖、低血糖に関連があると考えられた。また、高血糖には特に5-HT _{2c} 受容体、H1受容体、NE再取り込みトランスポーターに、低血糖はセロトニン再取り込みトランスポーターに親和性の高い医薬品が影響していた。
197	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの長期投与による急性心筋梗塞(AMI)のリスクについて、NSAIDs(ジクロフェナク、イブプロフェン、ナプロキセン)使用患者でケースコントロール研究を行った結果、ジクロフェナク投与群は他の2剤投与群に比べて、長期投与によるAMIのリスク上昇が大きかった。
198	シロドシン	ヘアレスマウスを用いた単回経口投与における光毒性試験の最終レポートの結果から、雄、雌ともに高投与量群では光暴露後に皮膚反応が見られた。
199	非ピリン系感冒剤(2)	母親のアセトアミノフェンの使用が新生児の喘息に及ぼす影響について、出産前のアセトアミノフェン使用により出生後の喘息発症は有意に高く、特に3rd trimesterで使用した群では高くなった。

	一般的名称	報告の概要
200	リツキシマブ(遺伝子組換え)	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に、リツキシマブ併用シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン(R-CHOP)投与群90例とCHOP投与群105例をレトロスペクティブに調査したところ、R-CHOP投与群90例中13例が間質性肺炎を発現したが、CHOP投与群105例に発現はみられなかった。症状は呼吸困難3例、発熱7例、無症状3例であった。b-Dグルカンの上昇は測定12例中8例で認められ、また、13例中2例でニューモシテイスジロヴェシ、2例でカンジダを確認した。
201	レボホリナートカルシウム	治療歴のある胃腸および固形癌のある患者15例に対し、FOLFOX/ペバシズマブとAxitinibを併用した第1相試験において、死亡例が報告された。
202	レボホリナートカルシウム	37例の結腸直腸由来の癌性腹膜炎患者に対し、癌性腹膜炎部位を肉眼的に完全切除した後、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウムの静注、オキサリプラチン/イリノテカンによる腹腔内温熱化学療法を行う臨床試験において、死亡例が報告された。
203	レボホリナートカルシウム	PS2以下の進行性胃腺癌患者を、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム/パクリタキセル投与群60例、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム/ドセタキセル投与群66例にわけ比較した第II相試験において、ドセタキセル併用群で敗血症性ショックにより1例死亡した。
204	レボホリナートカルシウム	手術を受けたStage2~3の進行性結腸直腸癌患者2710例に対し、オキサリプラチン/レボホリナートカルシウム/フルオロウラシル(mFOLFOX)療法群1356例(A群)と、mFOLFOX+ペバシズマブ併用群1354例(B群)に割り付けた無作為化第III相試験において、A群で13例、B群で17例死亡した。
205	リスペリドン	認知症に対し抗精神病薬が投与された66歳以上の高齢者において、非定型、定型の抗精神病薬投与群で、転倒・骨折や死亡等の有害事象の発現リスクは高まった。また、非定型に比べ、定型を投与した群で発現頻度は高まった。
206	オキサリプラチン	FOLFOX4療法を施行した70歳未満の非高齢者大腸癌症例152例を対照とし、70歳以上75歳以下の高齢者進行再発大腸癌患者32例を対象にFOLFOX4療法を行ったところ、好中球減少、血小板減少、好中球減少及び血小板減少は非高齢者に比べ高齢者の発現率が有意に高かった。また、グレード3以上の好中球減少についても、非高齢者群に比較して高齢者群の発現率が有意に高かった。
207	レボホリナートカルシウム	局所進行または切除不能結腸直腸癌患者19例に対し、IMC-11F8とフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチンとの併用療法を検討するPhase II試験において、腸閉塞により1例が死亡した。
208	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌40例に対し、TCF-DDレジメン(ドセタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)に継続してCOFFIレジメン(オキサリプラチン/イリノテカン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)を投与し、その有効性を検討した試験において、TCF-DDレジメン実施早期に腸管穿孔および敗血症による各1例の死亡、さらにCOFFIレジメン実施前に1例死亡した。
209	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とCetuximabとの併用療法を検討するPhase II試験において、評価は39例で行われたが、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
210	デキサメタゾン	1~18歳のリンパ芽球性リンパ腫(ALL)患者で、デキサメタゾン(dex)投与群のうち、10歳以上の患者で骨毒性(骨折、骨壊死等)及び感染症の発現リスクが高かった。
211	リツキシマブ(遺伝子組換え)	HBs抗原陰性患者でHBV再活性化と報告された23例のうち、劇症化した5例を非劇症化例と比較したところ、非ホジキンリンパ腫の占める割合、リツキシマブ使用率、死亡率が有意に高かった。
212	塩酸ミキサントロン	シタラビンとアントラサイクリンによる初回寛解導入療法に反応しなかった急性骨髄性白血病患者57例を対象に、ミキサントロンとエトポシドの併用療法の有効性を検討したところ、グレード3以上の副作用として肝毒性が3例にみられたが、腎毒性はみられなかった。6例は感染症の合併症により死亡した。

	一般的名称	報告の概要
213	レボホリナートカルシウム	治療歴のない進行性結腸直腸癌患者129例に対する1次治療として、A群(フルオロウラシル持続投与+オキサリプラチン)23例、B群(フルオロウラシル週1回ボース投与+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン)40例、C群(FOLFOX4)41例、D群(フルオロウラシル持続投与+オキサリプラチン)25例の4群における第2相無作為化他施設試験において、1例が消化管出血と下痢、他の1例が脱水、肺炎により死亡した。
214	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
215	アセトアミノフェン	65歳以上の高齢者におけるアセトアミノフェン、NSAIDsの使用とPPIの使用による消化管疾患について、PPIの有無にかかわらず、NSAIDs又はアセトアミノフェンの使用によって上部及び下部消化管障害の発生リスクが高まった。
216	ニコチン	喫煙とニコチン置換療法(NRT)が吸入インスリン製剤のPK、血糖動態に及ぼす影響について調査した結果、喫煙中止によってAUC、Cmax、Gtot(血糖維持に必要となったグルコース量)、Rmax(最大グルコース投与速度)は全て減少した。NRTなしの場合、喫煙の急な再開によってGtotが上昇した。
217	オキサリプラチン	過去にオキサリプラチンが投与された247例をレトロスペクティブに解析したところ、29例が過敏症を発現し、1.6%はグレード3であった。そのうち28例には嘔吐予防としてデキサメタゾンが前投与されていた。また、過敏症は男性(6.4%)と比較して女性(25.6%)において発現率が高く、初回治療(9.28%)と比較して二次以上治療例(25.6%)において発現率が高かった。
218	アセトアミノフェン	母親のアセトアミノフェンの使用が新生児の喘息に及ぼす影響について、出産前のアセトアミノフェン使用により出生後の喘息発症は有意に高く、特に3rd trimesterで使用した群では高くなった。
219	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝動脈塞栓術不能多発肝細胞癌患者において、Bimonthly-CDDP-Lip-TAI(動注用白金製剤とヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを2ヶ月毎に肝動脈に注入)を行った結果、治療後に一過性の肝障害が見られたものの、消化器、腎障害は見られなかった。
220	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	術中に視診、触診が困難な肺腫瘍において、手術当日に腫瘍にヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを注入し、透視装置で確認したところ、全例でマーキングが確認可能であった。
221	シメチジン	バレニクリンの腎トランスポーター阻害作用について評価した結果、バレニクリンはhOCT2の基質取り込みを阻害した。シメチジンはhOCT2の取り込みを阻害するが、シメチジンとバレニクリンの同時投与によりバレニクリンの腎クリアランスが低下した。
222	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
223	レボホリナートカルシウム	切除不能の進行性結腸直腸癌患者77例に対し、ペバシズマブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/イリノテカン併用療法を検討した試験において、好中球減少症を伴わない尿路敗血症性ショックにより1例死亡した。
224	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期において、コハク酸メプロロール投与群ではエンドポイント(心血管性の死亡、心筋梗塞、心停止)到達患者は有意に少なくなった。また、心筋梗塞発現は薬物投与群で有意に減少したが、死亡、脳卒中は薬物投与群で増加した。
225	メトレキサート	1992年～2007年にhyper-CVAD療法または、それを改変した療法による治療を受けた急性リンパ芽球性白血病患者641例のレトロスペクティブ調査において、14例の患者で続発性の急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群を発症した。
226	メトレキサート	Hyper-CVADとリツキシマブの免疫化学療法を受けたバーキットまたは非バーキット様白血病、リンパ腫、成熟B細胞型急性リンパ性白血病患者44例において、導入療法中に1例死亡、また、5例が感染または原因不明で死亡した。

	一般的名称	報告の概要
227	カルバマゼピン	過敏症候群(DIHS)においてヒトヘルペスウイルス(HHV)-6と同時期にHHV-7、遅れてサイトメガロウイルス(CMV)、EBウイルス(EBV)の再活性化が7例で見られ、原因薬剤はアロプリノールが3例、カルバマゼピンが2例、フェノバルビタールが1例、ゾニサミドが1例であった。
228	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
229	乾燥水酸化アルミニウムゲル	ロスバスタチンと制酸剤との併用について調査した結果、ロスバスタチン単独投与の場合に比べて、同時に服用した場合にはAUCが54%、Cmaxが50%減少した。また、ロスバスタチン服用後2時間後に制酸剤を服用した場合にはAUCは22%、Cmaxは16%減少した。
230	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
231	リスペリドン	認知症に対し抗精神病薬が投与された66歳以上の高齢者において、非定型、定型の抗精神病薬投与群で、転倒・骨折や死亡等の有害事象の発現リスクは高まった。また、非定型に比べ、定型を投与した群で発現頻度は高まった。
232	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
233	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
234	レボホリナートカルシウム	ER、PR、HER2陰性転移性乳癌26例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ビンレルピン併用療法における有効性を評価した試験において、好中球減少性発熱を発現した3例中1例が死亡した。
235	レボホリナートカルシウム	切除不能肝転移を有する結腸直腸癌患者29例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法とCetuximabの併用を検討した試験において、1例が敗血症により死亡した。
236	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲンの良性増殖性乳房疾患のリスクについて、閉経後の女性で調査した結果、結合型ウマエストロゲン(CEE)投与群ではプラセボ群に比べ良性乳房疾患のリスクは2倍以上であった。
237	レボホリナートカルシウム	フッ化ピリミジンおよび白金製剤による前治療のある進行胃癌患者42例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチンの治療効果を検討する試験において、1例が死亡した。
238	エストリオール	ホルモン療法(HT)の乳癌発現リスクと閉経からHT開始までの期間について解析した結果、閉経後5年以内にHTを開始した群は、5年以上経過してから開始した群に比べて乳癌発現リスクが有意に高く、使用期間が長くなるにつれて乳癌発現リスクは高まった。
239	ホリナートカルシウム	残存、再発、転移性の頭頸部および食道の扁平上皮癌患者15例を対象とした、シスプラチン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法のphase II試験において、好中球減少性発熱で1例死亡した。
240	塩酸グラニセトロン	塩酸グラニセトロンとオキサリプラチンの配合変化について、点滴静注用のカイトリルバッグを用いて調査した結果、外観、pH、グラニセトロン含量はまったく変化しなかった。カイトリルとニドラン注(塩酸ニムスチン)及びカイトリルとカルセド注(塩酸アムルピシン)の配合変化については、いずれも3時間以内には外観、pH、グラニセトロン含量に変化がなかった。
241	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。

	一般的名称	報告の概要
242	ブスルファン	白血病患者271例の同種造血幹細胞移植において静注ブスルファンの前処置に関して試験を行ったところ、肝静脈閉塞性疾患(VOD)は10.4%に発症した。VODは同胞ドナーと比較して、非血縁ドナーにおいて発症率が高く、骨髄非破壊的レジメンよりも破壊的レジメンで高かった。
243	ブスルファン	過去に同種造血幹細胞移植を施行した患者をブスルファン(Bu)+シクロホスファミド(Cy)1日1回投与群、Bu+Cy1日4回投与群、全身放射線療法+Cy群に分類し、レトロスペクティブに解析したところ、肝静脈閉塞症が、1日1回投与群で2例、1日4回投与群で1例みられた。また、グレード2-4の急性GVHDが1日1回投与群で33%、1日4回投与群で53%、放射線療法群で32%発症した。
244	ブスルファン	重症型サラセミア25例に対して、ブスルファン(Bu)とシクロホスファミド(Cy)に加え、フルダラビン(Flu)による骨髄移植療法の前処置を施行したところ、評価可能な20例中、グレード1-2の急性GVHDが3例、出血性膀胱炎と肝静脈閉塞症が各2例みられた。また、びまん性肺出血、頭蓋内出血、敗血症による死亡例が各1例みられた。
245	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病患者にゲムツズマブオゾガマイシンを投与したところ、溶血によるものと考えられる重度の炎症及び多臓器不全が3例みられた。
246	塩酸イリノテカン	結腸癌患者を対象とした大規模集団(3005例)において、フルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン(FOLFIRI)投与によるグレード4の好中球減少発現リスクを検討したところ、UGT1A1*28/*28を持つ患者や女性患者で有意に増加した。
247	テガフル・ウラシル	進行胃癌患者50例に対して、3剤(IL-2、IFN- α 、テガフル・ウラシル)併用免疫化学療法を行ったところ、グレード4の白血球減少が1例、グレード3の悪心・嘔吐、下痢、中枢神経症状/失見当識、粘膜炎、ヘモグロビン血症が7例にみられた。
248	エポエチン β (遺伝子組換え)	エポエチン β を用いて実施した12試験(無作為化試験)2301例の症例ベースのメタアナリシス解析を実施し、全生存期間、癌増殖、血栓塞栓症に対する影響を検討した試験において、本剤投与群はコントロール群と比較して血栓塞栓症発現頻度が増加した。
249	硫酸サルブタモール	サルブタモールを含む β 刺激薬の吸入製剤と虫歯との関連について、 β 刺激薬の吸入製剤を使用した患者で虫歯の発生が高くなり、虫歯との関連性が示されている。
250	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	ロスバスタチンと制酸剤との併用について調査した結果、ロスバスタチン単独投与の場合に比べて、同時に服用した場合にはAUCが54%、Cmaxが50%減少した。また、ロスバスタチン服用後2時間後に制酸剤を服用した場合にはAUCは22%、Cmaxは16%減少した。
251	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40 mg/日群7例、80 mg/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。
252	レボホリナートカルシウム	残存、再発、転移性の頭頸部および食道の扁平上皮癌患者15例を対象とした、シスプラチン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法のphase II試験において、好中球減少性発熱で1例死亡した。
253	塩酸ロベラミド	妊娠初期の母胎へのロベラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロベラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
254	非ピリン系感冒剤(4)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
255	ワルファリンカリウム	ワルファリン投与患者171例を対象に、ユビキノンはショウガ使用によるINRの治療域以上への上昇と出血リスク上昇を検討した試験において、ユビキノンはショウガによりワルファリンの出血リスク上昇が示された。

	一般的名称	報告の概要
256	塩酸ベラパミル	ペラパミルはP糖タンパク(P-gp)、CYP3A4の基質であり、ベラパミル、アトルバスタチンはP-gp、CYP3A4を阻害することから、アトルバスタチンの併用によるベラパミルの薬物動態への影響について調査した結果、アトルバスタチン併用でベラパミルのAUCは有意に上昇した。
257	ミダゾラム	イチョウ葉エキス(GBE)は動物実験やin vitroでCYP3A4、P-gp活性に影響を及ぼすことが示されている。ロピナビル、リトナビル、フェキシフェナジンにおいては、GBE併用による影響は現れなかったが、ミダゾラムはGBE併用でAUC、Cmaxが減少した。
258	セフトリアキソンナトリウム	ライム病患者37例をプラセボ群14例、セフトリアキソン投与群23例に無作為割り付けして行われた二重盲検法による有効性試験において、セフトリアキソン投与群の2例に血栓症が報告された。
259	マレイン酸チモロール	原発性開放隅角緑内障(POAG)と原発性後発性鼻涙管狭窄(PANDO)との関連性について調査した結果、PANDO群でのPOAG有病率はコントロール群に比べて有意に高かった。PANDO群においてチモロール点眼による緑内障治療患者がコントロール群に比べて多かった。
260	エストラジオール	ホルモン補充療法による血中脂質と高感度C反応性タンパク(hs-CRP)の変化と冠血管疾患のリスクについて調査した結果、ホルモン補充療法群において、LDL/HDLが2.5以上の患者で冠血管疾患のリスクが高かった。
261	エストラジオール	ホルモン療法(HT)の乳癌発現リスクと閉経からHT開始までの期間について解析した結果、閉経後5年以内にHTを開始した群は、5年以上経過してから開始した群に比べて乳癌発現リスクが有意に高く、使用期間が長くなるにつれて乳癌発現リスクは高まった。
262	カルバマゼピン	FDAが抗てんかん薬の使用による自殺関連事象のリスクについて、11薬剤でメタアナリシスを行った結果、自殺関連事象はプラセボ群に比べて薬物投与群で有意に高かった。また、抗てんかん薬群は抗精神病薬とその他の適応の群に比べてリスクが高かった。
263	バルプロ酸ナトリウム	胎児期のバルプロ酸暴露によって尿道下裂のリスクは非暴露群の5.71倍となった。1st trimesterにバルプロ酸を使用していた母親から生まれた児の尿道下裂発現率は1.8/1000出生であった。
264	アセトアミノフェン	65歳以上の高齢者におけるアセトアミノフェン、NSAIDsの使用とPPIの使用による消化管疾患について、PPIの有無にかかわらず、NSAIDs又はアセトアミノフェンの使用によって上部及び下部消化管障害の発生リスクが高まった。
265	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	切除不能肝細胞癌の24例に対して、シスプラチンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルの懸濁液を用いて肝動脈塞栓化学療法を行った結果、grade3/4以上の副作用は血小板数減少が13%、食欲低下が8%、悪心が4%あり、肝不全、腎不全、死亡はなかった。
266	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	急性脊髄損傷へのステロイド大量療法による早期合併症の発現について、ステロイド投与群においては、投与開始から6週以内の早期合併症発現率が非投与群に比べて高かった。また、70歳以上の高齢者で合併症発現率は高頻度となり、投与群の合併症としては特に深部静脈血栓症の発現が多かった。
267	リファンピシン	リファンピシンを投与した健康成人において、リファンピシンを投与しない場合と比べグリベンクラミドのAUC増加、血中グルコース濃度低下が観察された。
268	塩酸ラニチジン	プロテアーゼ阻害薬(ロピナビル、アタザナビル、リトナビル)の薬物動態に胃酸抑制薬(オメプラゾール、ラニチジン)の併用が及ぼす影響について調査した結果、オメプラゾール、ラニチジンとの併用でアタザナビルのCmax、AUCは減少したが、ロピナビルのBAには影響を及ぼさなかった。
269	エストラジオール	ホルモン補充療法による血中脂質と高感度C反応性タンパク(hs-CRP)の変化と冠血管疾患のリスクについて調査した結果、ホルモン補充療法群において、LDL/HDLが2.5以上の患者で冠血管疾患のリスクが高かった。

1	A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	遺伝子型の異なる複数のHAV細胞馴化株における加熱や加圧による不活化効果を検討した。25%アルブミン存在下60℃10時間加熱処理または室温下300～420MPaの1分間加圧3サイクルに対し、HAV細胞馴化株間で不活化効果に差が見られた。Validation試験に使用する株として、加熱や加圧で不活化されにくく細胞で良く増殖するKRM238が適切と考えられた。血液製剤の製造工程に新規不活化法を導入する場合にはValidation試験に使用する株を適切に選定する必要がある。
2	B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	FDAはB型肝炎コア抗原に対する抗体(抗HBc抗体)が陽性となったために供血延期となった供血者のリエントリー・アルゴリズムを提案するガイダンス案を発表した。これまで、抗HBc抗体が2回以上陽性となった供血者は無期限に供血延期とされていたが、本ガイダンスでは2回目に陽性となった後、8週間以上経ってからHBs抗原、抗HBc抗体および高感度HBV NATによってHBV感染が否定された場合は供血可能となる。
3	B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
4	B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	1999年に核酸増幅検査(NAT)によるHBV DNA検出のための最初のWHO国際標準品(サンプル1)が樹立された。同じ血漿から調整され、長期保存された別のDNA検体(サンプル2)およびサンプル1の力価および安定性を多施設で評価した。両サンプルの力価に有意差はなく、凍結乾燥により保存されたHBV DNAが極めて安定であることが確認された。これを受け、WHOは2006年10月にサンプル2を第2の国際標準品として樹立した。
5	B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
6	B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
7	B型肝炎、E型肝炎	Veterinary Science in China 2007; 37: 921-925	中国の畜殺場から集めたブタの肝臓と血清からDNAを抽出し、PCRを使ってs遺伝子を増幅し配列決定を行った結果、ブタとヒトのHBVのS遺伝子の配列は98-100%の相同性を示した。また、RT-PCRによるHEV RNA検出を行った結果、HEV RNAがブタの肝臓に存在することが示された。
8	C型肝炎	HPS Weekly Report 2008; 42(20): 176-187	スコットランドで2007年10～12月に349例のHCV抗体陽性新規症例が診断された。2005年と2006年の同時期の新規症例数は各々377例および365例であった。HCV診断の累積数は23686例であり、その内12%の死亡が確認されている。2007年12月31日現在、スコットランド人口の約250人に1人がHCV抗体陽性と診断された。
9	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	スペインの屠殺場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3fに属していた。患者の血清から分離されたウイルスの部分的配列解析によって、ヨーロッパのヒト株およびブタ株とのヌクレオチド相同性がそれぞれ83.4%-97.3%の範囲であることが明らかとなった。これらの所見は、ブタの感染器官の取り扱いを介して職業病としてE型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
10	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。

11	E型肝炎	Gastroenterol Clin Biol 2007; 31: 1095-1097	2006年にフランスの夫婦が南フランスに旅行後に重篤な肝炎を発症し、血清中に抗HEV IgMおよびHEV RNAが検出され、E型肝炎と診断された。2人とも黄疸発症4週間前に生の乾燥ブタ肉を食べていた。この肉から検出されたHEV遺伝子は、患者血清から分離したものと高い相同性を示したことから、このブタ肉が感染源と特定された。火を通していないブタ肉の摂取がHEV感染源となる可能性が示唆された。
12	E型肝炎	Lancet 2007; 370: 935	泌尿器外科医がブタを用いて手術の練習をした後、急性肝炎を発症した。患者の血液よりHEV RNAが検出され、HEV感染と診断された。患者のHEVの遺伝子型は3cであり、ブタにしか見られない遺伝子型であった。ブタの血液から感染したものと思われる。
13	E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
14	E型肝炎	ProMED-mail20080415.1358	香港保健センターは2008年4月14日、E型肝炎感染に対する警告を発し、食物、環境衛生を厳密に観察するよう呼びかけた。最近、E型肝炎感染頻度が増加しているのに対して行われた。
15	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2007年10月21-23日	日本国内13のブタ飼育施設におけるHEV保有状況について調査した。各施設につき10箇所の豚房より糞便を採取し、ウイルスゲノムの検出を行ったところ、HEVゲノム陽性率は70%であった。ウイルスは全てIII型およびIV型の遺伝子型に属していた。ひとつのIII型に属するサンプル(swJB-E8)については全長の90%の配列情報が得られ、塩基レベルでのホモロジーはヒトから分離されたものに近いことが明らかとなった。
16	E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行った。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
17	HIV	ABC Newsletter, No.26 2008年7月4日	米国医師会(AMA)は、男性同性愛行為を行った男性(MSM)の供血延期期間を生涯としている連邦の方針を5年間に変更することを支持するという声明を採択した。AMAはこの新方針をFDAに通告し、この方針を推し進めるグループと協力していく。FDAは1977年以降、MSMの供血を生涯延期することを血液事業者に要求しているが、アメリカ血液センターなどからは反対意見が出されている。
18	HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
19	HIV	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年3月28日	Manitoba Healthの報告によるとカナダManitobaの女性および先住民族の間でHIV感染率が劇的に増加している。過去10年間で新たにHIVと診断された女性は、以前に比較し4倍となった。ここ7年間での新たな感染症例の3分の1がアボリジニであった。マニトバでは1985年から2007年末までに1477名がHIV陽性で、感染者の80%以上がWinnipegの住民であった。
20	HIV感染、C型肝炎	AFP 2007年9月13日	ペルー保健局は、公立病院で輸血を受けた患者4名が6ヶ月内にHIVに感染したことを受け、国内の240の血液バンクを精査した。44歳女性がHIVに汚染された血液を輸血されたことが報じられた後、当局は、その他に11ヶ月の幼児を含む少なくとも3名がHIVに感染したと発表した。更に、社会安全透析センターに行った患者30名がC型肝炎に感染したことを発表した。HIVおよびC型肝炎問題はペルー保健サービスの汚点である。

21	HIV感染、C型肝炎	日本エイズ学会誌 2007; 9: 541	中国では1985年HIV最初感染例報告以来、2005年末報告数は14万人に上った。感染者数は65万人と推定される。現在、34省級区域全てで感染者が存在し、性的経路による新規感染者は49.8%、エイズ死亡率は63.4%である。湖北省HIV感染者報告数は約3500人、54%は血液感染による。HIVは全てB'サブタイプであった。HIV/HCV共感染率は75%で、HCVは78.6%が2a、21.4%が1bであった。
22	インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適切な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
23	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
24	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1871-1878	2004年に、アイオワ州の田舎の住民803名を対象としてインフルエンザウイルス人畜共通感染に関する2年間の前向き研究を行った。アイオワ大学のブタ非曝露者79名と比較して、ブタ曝露者およびその配偶者は、ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスに対する抗体レベルが増加していた。更に、インフルエンザ様疾患データや組換えH1N1ウイルス分離などから、職業的ブタインフルエンザウイルス感染のエビデンスが示された。
25	インフルエンザ	USDA/News & Events 2007年12月19日	研究者らは、1957年のパンデミック時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルス群に属するブタインフルエンザの新しい株H2N3を同定した。この株は分子にねじれがあり、トリインフルエンザとブタインフルエンザ遺伝子の両方から成る。この発見は、ブタがトリ・ブタ・ヒトによって運ばれるインフルエンザウイルスの“mixing vessel”としての役割を担う可能性があるとの更なる証拠を提供している。
26	インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	米国におけるパンデミックインフルエンザの血液供給に対する影響をシミュレーションした。3ヶ月間の血液供血量が50%減少した場合、血液需要に制限がない場合は在庫のほとんどを使い尽くしたが、血液の使用を必要最低限に制限した場合は在庫がなくなることはなかった。
27	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 308- 310	イヌにおける自然接触の曝露による高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)の感染性を調べた。H5N1ウイルスを眼-鼻咽腔接種したイヌは2日以内に結膜炎および体温上昇を呈し、鼻咽腔スワブからウイルスRNAが検出された。しかし、接触したイヌやネコには感染しなかった。感染したネコからイヌへの感染も起こらなかった。またH5N1ウイルスに対し、ネコの方がイヌより感受性が高いことが示唆された。
28	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 600-607	野生のアヒルを実験的にH5N1ウイルスに感染させたところ、キンクロハジロ、ユーラシアホシハジロおよびマガモは、コガモ、ユーラシアヒドリガモおよびオカヨシガモより有意に多くウイルスを排泄することが明らかとなった。キンクロハジロだけでなくホシハジロも発病または死亡した。野生のアヒル種、特にマガモはH5N1ウイルスの長距離宿主である可能性がある。
29	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 741-746	大韓民国におけるトリ起源の新しいイヌインフルエンザウイルス(H3N2)分離株を実験的にイヌに感染させたところ、鼻汁からウイルスが排出され、血清転換し、発症した。また気管、気管支および細気管支上皮細胞で大量のトリインフルエンザウイルス結合受容体(SA α 2,3-gal)が同定され、家禽からイヌへのトリインフルエンザウイルス(H3N2)の直接伝播の可能性が示唆された。
30	鳥インフルエンザ	Medical News Today 2008年4月8日 Lancet 2008; 371: 1427-1434	2007年12月に高病原性トリインフルエンザA(H5N1)ウイルスに感染した2名の家族クラスターが中国Jiangsu省で同定され、調査の結果、息子から父親への限定的なヒト-ヒト感染と考えられるとの記事が2008年4月にLancetに掲載された。両症例から分離されたH5N1ウイルスは1つの非同義のヌクレオチド置換以外は遺伝的に同一であった。

31	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザAウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
32	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接触で感染できることが確認された。
33	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20070903.2894	2006年5月にインドネシアのスマトラ島の女性が家禽からH5N1トリインフルエンザウイルスに感染し、さらに親戚に感染させた。感染した8名の家族のうち7名がまもなく死亡した。米国ワシントン大学の新たな研究により、トリインフルエンザのヒトからヒトへ伝播が初めて確定された。
34	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080104.0038	2007年12月27日、WHOはパキスタンの家族におけるH5N1トリインフルエンザのヒト-ヒト感染を確定したが、感染が拡大する危険性はないと発表した。Peshawarで、感染したニワトリの処分に関わった獣医師とその兄弟3名が肺炎を発症し、処分に関わっていなかったその内の1名が2007年11月23日に死亡し、WHOによりヒト-ヒト感染と確定された。他は全員回復した。
35	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	2008年1月10日、中国保健局は、最近、江蘇省で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていないと確定した。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。
36	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080218.0656	2008年2月18日に中国保健省はHunan省でヒトでのトリインフルエンザ症例1例を確認したと発表した。症例は22才の男性で、1月16日に発症し、1月24日に死亡した。中国CDCはH5N1陽性であることを確認した。
37	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080221.0710	2008年2月21日、中国保健省は29例目のH5N1トリインフルエンザ症例/19例目の死亡例を確認した。Guangxi Zhuang自治区Nanning Cityにおいて41才男性が2008年2月20日に死亡し、H5N1検査に陽性であった。2月18日にはHunan省でヒトでのトリインフルエンザ死亡症例1例を確認しており、今月2例目のトリインフルエンザ死亡例である。
38	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080225.0758	WHOは中国でヒトにおけるトリインフルエンザの29例目の症例および死亡19例目を確認した。また、2008年2月25日に香港政府は、中国南部Guangdong省の44才の女性がH5N1トリインフルエンザウイルスに感染していることが疑われていると報告した。この症例は同年2月16日に発症したが、診断はまだ確定されていない。中国における30例目のトリインフルエンザ疑い症例である。
39	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080226.0784	中国南部Guangdong省の44才の女性がH5N1トリインフルエンザウイルスに感染し、死亡した。病気の家禽から感染したと思われる。中国で確認された30例目の症例/20例目の死亡例である。
40	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。

41	鳥インフルエンザ	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年1月11日	2007年12月10日中国保健局は、トリインフルエンザに罹った息子と父親の間の因果関係を調査中であるが、ウイルスが新種に突然変異したとのエビデンスは見つかっていないと報告した。先週 Jiangsu省で52歳の父親は、24歳の息子が同疾患で死亡した後、H5N1トリインフルエンザと診断された。新華社通信によると、息子は死んだ家禽と接触しておらず、Jiangsu省では家禽でのアウトブレイクは報告されていないとのことである。
42	鳥インフルエンザ	Vector-borne Zoonotic Dis 2008; 8: 105-109	2005年10月のタイ中部における高病原性トリインフルエンザのアウトブレイク中に養鶏場で採集された充血した蚊をRT-PCRで調べたところ、H5N1ウイルス陽性であり、H5およびN1断片のシーケンスにより確定された。このウイルスの感染性および複製はC6/36蚊細胞系で確認された。家畜や動物の血で充血した蚊を採集し検査することはH5N1ウイルスの拡大を調査するための有用な方法である。
43	鳥インフルエンザ	WHO 2008年4月3日	パキスタンにおけるトリインフルエンザの状況 (update2) : 血清学的検査で更に2例のH5N1症例が確定され、パキスタンPeshawarでの家族クラスターに関する最終的なH5N1感染検査結果が得られた。これらの検査結果は2007年12月の調査結果から得られた疫学的知見を支持するものであり、限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、共同体には拡大しなかったことが示された。
44	ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
45	ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	文献および未発表データから、ラテンアメリカやカリブ海地域のウエストナイルウイルス(WNV)感染の現状をまとめた。WNV感染は2001年にCayman諸島とFlorida Keysの住民で見られ、2002~2004年にジャマイカ、メキシコなど周辺地域で動物や鳥類での感染が確認されている。しかし、疾患報告数は少ない。この不可解な熱帯生態系でのウイルス減弱または他の可能性を検討するためには分離株が必要である。
46	日本脳炎	ProMED-mail20071201.3877	2007年11月30日インド保健省は、今年Uttar Pradeshで約500名が日本脳炎で死亡したと発表した。2007年11月23日までに、州当局は2450例の急性脳炎症候群および499例の死亡を報告した。
47	日本脳炎	第39回日本小児感染症学会総会・学術集会 2007年11月9-11日	日本脳炎ウイルスに関する2006年度感染症流行予測調査では、ヒトで4自治体1197人、ブタで33自治体5349頭を対象に調査を行った。ヒトにおけるNT抗体価1:10以上の抗体保有状況は、1-3歳で10%未満、4歳で約20%、5歳で約80%であった。ブタでHI抗体が1頭以上確認された自治体は27あり、うち抗体保有率50%以上は17、更に12自治体では80%以上であった。2004年度と比較して抗体保有率が急増する年齢が年長側にシフトし、5歳未満に感受性者の蓄積が認められた。
48	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	2008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は2001年12月21日生まれであった。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
49	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれのヘレフォード牛で、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。
50	BSE	J Food Prot 2008; 71: 802-806	日本における21月齢より若いウシ由来の牛肉でのBSE感染性リスクと死骸成熟度スコアによって評価される米国からの牛肉におけるリスクとを比較した。日本政府は死骸成熟度スコアがA40以下のウシの牛肉の輸入を許可しているが、A40以下のウシは21月齢未満であると推測され、両国でのBSE保有率が同等であるとする、BSE感染性リスクに差は見られなかった。

51	BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
52	BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。
53	BSE	ProMED-mail20071218.4076	Canadian Food Inspection Agency(CFIA)は、カナダAlbertaの13才の食用雌牛が牛海綿状脳症(BSE)であることを確定診断した。
54	BSE	ProMED-mail20080229.0831	Canadian Food Inspection Agencyは本日(2008年2月26日)ウェブサイト上で、Albertaの6才の乳牛が12頭目のBSEであることを確認したと発表した。このウシは狂牛病拡大防止のための飼料成分禁止措置が取られた約5年後に生まれた。
55	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2008; 28: 51-61	硬膜移植に関連した日本人CJD患者の剖検症例5例について臨床病理学的分析を行った。硬膜を小脳テント下に移植された4例における発症時の症状は小脳または脳幹機能障害であり、小脳テント上に移植された1例では大脳皮質症状を示した。亜急性海綿状脳症が1例、全脳型CJDが4例であった。また、シナプス型PrP沈着を示した。初期症状と移植部位に密接な関係があることから、移植部位から近接する脳部位へのCJD直接感染が示唆された。
56	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	米国の国立プリオン病病因調査センターに2002年5月から2006年1月に紹介された患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSP)と名付けた。PSPは、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
57	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	正常な脳ホモジネートを慢性消耗性疾患エルククスの異常プリオンとともにインキュベートするin vitroアッセイを用いて、プリオンの転換について調べた。標準の条件下(pH 7.4)ではPrPCからPrPScへの転換は同種でのみ効率的であったが、酸性条件下(pH3.5)では異種においても転換が著しく促進された。基質の部分変性によって構造上の変化が起こり、遠隔種間の種の壁を越えることが示唆された。
58	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	今までに確認されたことのないタイプのvCJDにより、ヒトでの狂牛病による死亡に対する新たなおそれが浮上している。vCJDで死亡した39歳女性の脳は通常とは異なる損傷パターンを示し、今までの患者とは遺伝的に異なっていた。1980年代に感染牛を食べたことによるvCJD患者に新たなグループが存在する可能性を示唆している。
59	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	米国Portsmouthで、脳変性疾患を呈し死亡した女性の死因を、vCJD疑いのため調査中である。MRIまたは脳スキャンの結果がアトランタの疾病対策センターに送付され、バージニア大学および国立プリオン病病因サーベイランスセンターで更に検査される。結果が出るまでには数ヶ月を要すると思われる。
60	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA/Health Protection Report 2(19) 2008年5月9日	2000年1月1日~2007年12月31日に、手術を介したCJDへの潜在的な医原性暴露は計329件報告された。2007年7月1日から12月31日の間に11件が追加された。NATA(National Anonymous Tonsil Archive)は2008年8月末までに計61619例の扁桃腺組織検体を受け取った。2007年1月末から扁桃腺組織中の異常プリオン蛋白の有無に関するスクリーニングが行われている。

61	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
62	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Medgadget.com 2008 年4月9日	カナダQuebecのProMetic Life Science社は血液中のvCJDプリオンを除去する使い捨てフィルターを開発した。何百万ものペプチドをスクリーニングし、プリオンに最も親和性のあるものを探し、市販の樹脂に固定し、膜状にし、何層にも重ねた。本フィルターは汚染血液からのプリオン除去が可能であった。また、フィルターで処理したプリオン感染ハムスターの血液をプリオン非感染ハムスターに投与しても疾患は発現しなかった。
63	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
64	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2007; 9: 32-41	生物製剤におけるプリオン対策の現状と課題に関する総論である。牛由来材料または人血漿材料を用いて生物製剤を製造する場合、プリオンによる製造原料の潜在的汚染の可能性が存在している。安全対策がより効率的・効果的であるために、さらに発症メカニズムの解析、高感度検出法の開発、除去・評価法の開発が必要である。
65	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性は除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。
66	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080303.0878	英国で53歳の男性実業家がvCJDで死亡した。この男性は2001年に角膜移植手術を受け、6年後の2007年8月に記憶と平衡感覚に支障をきたし始め、2007年11月13日にvCJDと診断され、診断後10週で死亡した。家族は眼の手術が原因と確信している。
67	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080410.1311	2008年4月7日、スペイン当局は、2005年に初めての死亡例が出て以来のヒト型狂牛病による死亡が発生したと発表した。犠牲者は40歳と51歳で、2007年12月と2008年2月に死亡した。Castile-Leon地方の農相は、今回の犠牲者は明らかに2001年以前に感染しており、それ以後、家畜および食肉生産に対する衛生管理は強化されていると述べた。
68	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080707.2058	英国National CJD Surveillance Unitによると2008年7月4日現在の英国における 確定および疑いvCJD症例数は計167例で、内3例は生存中である。フランスInstitut de Veille Sanitaireの2008年7月7日付け月間集計によると同国で1992-2008年に記録されたvCJD確定および疑い症例数は23例で全て死亡している。
69	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP (rPrP) のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイピー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。
70	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vet Res 2008; 39: 33	1990年代にウシ海綿状脳症が英国で流行したことを受けて、ヒト及び動物において伝染性海綿状脳症を検出するために開発された様々な技法についての総説である。vCJDが輸血により感染しうることが明らかなることから、vCJDの診断に関する血液検査の開発が最優先事項である。

71	異型クワイツフェルト・ヤコブ病	Vet Res 2008; 39: 34	伝染性海綿状脳症(TSE)の伝播性を調べるための実験的アプローチ法を要約し、実験における所見と自然発生するTSE(主にウシ海綿状脳症及びスクレイピー)およびコントロール方法との関連性を考察している。
72	エボラ出血	Science and Development Network/Sub-Saharan Africa/News 2007年10月19日	科学者らは、コンゴGabonの野生のサルから分離したエボラウイルスは新規の系統に属し、他の株と融合し、新種の株を創生することが可能であることを発見した。このことはワクチン開発に重大な意味を持つ。弱毒化されたウイルスからなるワクチンは、野生ウイルスと融合し、新種を作り、予測や制御がより困難なウイルスがヒトやサルに広がる可能性がある。これらの知見はProc Natl Acad Sciの10月17日onlineに発表された。
73	エボラ出血	WHO/EPR 2007年11月30日	ウガンダ保健省はウガンダ西部のBundibugyo地方におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを確定した。アウトブレイクは2007年9月に始まっていた可能性があり、2007年11月28日現在、死亡例16名を含む51名の疑い例が報告されている。患者の検体から新規のウイルス株が確認された。
74	コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080518.1657	2008年5月13日までにロシア南連邦地方においてクリミア・コンゴ出血熱18例(死亡2例を含む)が記録された。同地方全域でダニ駆除薬による家畜の処置が行われたが、Astrakhan地域では不十分である。同地方でのクリミア・コンゴ出血熱症例数は2007年には234例で、うち4例が死亡例であった。
75	コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080528.1732	ロシアStavropol Kraiではクリミア・コンゴ出血熱による2例目の死亡例(39歳女性)が記録された。1例目の男性は2008年5月中旬に死亡している。2008年5月26日現在、12地域で患者17例が記録されている。インターネットの情報によるとSouth Federal Okrugにおいて2008年のこれまでにクリミア・コンゴ出血熱による死亡が4例記録されている。これは2007年1年間の総数に当たる。
76	コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	2008年7月7日、トルコのBursa、CanakkaleおよびSamsunの病院でダニ媒介性疾患であるクリミア・コンゴ出血熱により3名が死亡し、この2ヶ月での死者数は37名となった。保健省はダニに注意するよう呼びかけ、咬まれた場合は決して手でつぶさず、医師にピンセットで注意深く取り除いてもらい、ヨードで消毒することを推奨している。
77	サルモネラ	CDC 2008年7月8日	CDCは関係機関と協力して複数の州で発生したサルモネラ血清型セントポールのアウトブレイクを調査している。生のトマトの摂食が原因と考えられている。2008年4月以降2008年7月7日までに、米国の41の州、ワシントンD.Cおよびカナダで991名の患者が同じ遺伝子パターンのサルモネラ血清型セントポールに感染したことが確認された。
78	サルモネラ	HPA/Health Protection Report 2(11) 2008年3月14日	2008年2月22日以降、HPAの腸管病原菌研究所(LEP)が受け取る、まだ命名されていない同じファージ型パターンを示すネズミチフス菌の分離株数が増加している。パターンは現在認識されているネズミチフス菌のファージ型とは異なり、PT U320と命名された。LEPはイングランドとウェールズ在住者においてネズミチフス菌PT U320感染のヒト症例51例を確定した。分離株は全て抗生物質に対し十分に感受性があった。患者は10ヶ月から92歳で、31例中30例は2月17日から25日に発症した。
79	大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	動物における腸管出血性大腸菌の保有状況を調査した。平成18年6月から19年2月に愛媛県内の屠殺場に搬入されたウシ143頭、動物愛護センターに収容されたイヌ71頭、ネコ67頭の直腸便を検査した結果、ウシでは82頭(57.3%)からヒト腸管出血性大腸菌(EHEC)が137株分離され、O157やO26など9種類の血清型が含まれていた。イヌとネコからはEHECは検出されなかった。
80	チクングニヤウイルス感染	CDC/Outbreak Notice 2008年2月11日	2008年2月5日現在、シンガポール保健省は同国の地方におけるチクングニヤ熱の可能性症例13例を報告した。狭い地域での症例で、最近の旅行歴のある患者がいないことから、国内の蚊によるチクングニヤウイルスの局所的伝播であることが示唆される。同国への旅行者はチクングニヤ熱の症状に注意し、蚊に刺されないよう注意すべきである。

81	チクングニヤウイルス感染	PLoS Med 2008; 5: e60	2005年3月-2006年12月にレユニオン島では7504名の女性が7629例の新生児を出産したが、妊産婦中678名(9.0%)が分娩前に、61名(0.8%)が分娩前または分娩中にチクングニヤウイルスに感染していた。早期の胎児死亡3例を除き、垂直感染はほぼ満期出産の分娩時ウイルス血症で観察され、分娩時ウイルス血症産婦39名からの垂直感染は19例(48.7%)であった。帝王切開では感染を避けなかった。感染した新生児は出生後3-7日目に発病し、10例(52.6%)で重症となり、うち9例(90%)が脳症であった
82	チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080104.0051	インドネシアBandarlampungでは2007年12月に数千人がチクングニヤに感染した。最悪感染地域のWaydadi地区では3自治会で500名近くの住民が感染した。感染は2007年11月に始まり、Bandarlampungの多くの地区に広がった。
83	チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080109.0106	台湾CDCは2007年12月28日および30日にチクングニヤの輸入症例2例を検査により特定した。この2例はいずれもインドネシア人で各々、12月20日および27日に発症した。
84	チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080428.1470	台湾Taoyuan郡保健省は2008年4月23日、北部で今年初めてのチクングニヤ熱症例を確認した。患者は58歳の台湾人ビジネスマンで、2008年の3月26日から4月9日に上海、4月9日から19日にジャカルタに旅行した。
85	手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス: 2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
86	デング熱	CDC/Travelers' Health 2008年7月24日	ブラジルでは2007年に続き、2008年もデング熱の大きなアウトブレイクが報告されている。保健当局によると、2008年3月28日現在、デング熱総症例数は120570例で、その内、デング出血熱647例、死亡48例である。リオデジャネイロでは2008年4月10日現在、デング熱総症例数は75399例で、その内、死亡80例である。ブラジルへの旅行者は蚊に刺されないよう十分注意すべきである。
87	デング熱	ProMED-mail20070924.3165	タイ保健省によれば、2007年1月1日~9月8日におけるデング熱感染症例は41975例であり、うち47例が死亡した。インドネシアでは16万例を超えており、ビルマ(ミャンマー)では計11577例、カンボジアでは25000例(15才未満の小児300例が死亡)が感染した。マレーシアでは感染が50%急増し、2007年6月に56例が死亡、7月は毎週1000例以上の患者が入院した。ベトナムでは2006年より40%増加し、33000例が感染し、32例が死亡した。
88	デング熱	ProMED-mail20071030.3516	ベトナム保健省は洪水多発地域で新たなデング熱アウトブレイクの危険性が高いため、州や市へデング熱防御および抑制のための厳格な手段をとるよう命令した。同国では今年(2007年)、デング熱症例が80000例近く発生しており、うち68例が死亡した。パキスタンKarachiではデング熱症例は2007年8月以降上昇し、1527例となったと地方保健局が2007年10月23日に発表した。別の地域で新たに48例が報告された。
89	デング熱	ProMED-mail20071227.4147	インドネシアCentral Java保健サービスは、2007年1月から12月までにデング熱に住民11636名が感染し、うち217名が死亡したと発表した。2007年1-11月の同市での発生率は4.95/10000人で、2006年の3.37/10000人より高かった。
90	デング熱	ProMED-mail20080120.0255	カンボジアでは2007年にデング熱により407名が死亡し、最近10年間で最高の死亡者数となったと保健省は2008年1月4日に発表した。死亡例の大部分は小児であった。デング熱は同国における慢性的な問題であるが、2007年は雨季の到来が例年より早かったことも原因であるとしている。

91	デング熱	ProMED-mail20080211.0549	ブラジルにおいて2007年のデング熱による死亡症例数は158例で、2006年の78例の2倍以上であった。2008年1月になり減少している。2008年2月4日に発行された保健省の冊子によると、2007年に全国で559954例のデング症例が登録され、このうち1541例がデング熱であった。Parana州南部地域では2007年12月のデング熱届出症例数は8356例となり、2006年同時期と比較して827%増加した。
92	デング熱	ProMED-mail20080218.0662	タイでは2008年になってから今までに4名がデング熱で死亡し、累積患者数は1ヶ月で2824名となった。患者の70%は中部地方の住民である。2007年の同時期の患者数は1702名で、死亡例はない。2007年のデング熱患者数は約60000名で、死亡数は29名である。
93	デング熱	ProMED-mail20080309.0962	トンガVaiola病院からの報告によると、2008年3月2日までにデング熱により2名が死亡した。23歳の警察官1名と、幼児1名が、デング熱の重症合併症により死亡した。2007年6月から12月にかけて、デング熱流行が発生し、当時死亡した患者は1名であった。このほか、50-60名の患者が治療を受けた。しかし、2008年、デング熱感染患者は3倍に増加し、200名以上が治療を受けている。
94	デング熱	ProMED-mail20080321.1080	メキシコでは最近4年間で古典的デング熱およびデング出血熱症例が2003年の6400例から2007年の48000例となり、750%増加した。感染の80%は南東部、主にVeracruzおよびChiapasに集中している。2007年には国内の28州において10例の死亡を含むアウトブレイクが記録された。
95	デング熱	ProMED-mail20080401.1198	2008年3月26日現在、フィリピンIlocos Norteで2008年に記録されたデング熱感染者数は90名で、うち2名は死亡例である。ニューカレドニアにおけるデング熱症例数は2008年2月の流行発生以降、増加を続け、3月初旬は72症例であったが、3月20日には215例以上に急増し、3月28日には263例以上となった。ブラジル保健当局は2008年1月1日以降、国内におけるデング出血熱406例(死亡34例を含む)を報告した。2007年同時期と比べ著しく増加している。
96	デング熱	ProMED-mail20080421.1411	1ヶ月近頃の豪雨のため、ブラジル北東部におけるデング熱届出数は2007年同時期より48%多く、デング熱確定死亡例は23例で、デング熱疑い死亡例は56例である。Sergipe州は最もデング熱が増加した州であり、2008年1-4月のデング熱症例は2007年同時期より1226%増加した。またRio Grande do Norte州では2008年のデング出血熱症例の届出は577例で2007年同時期と比較して約10倍に増加した。
97	デング熱	ProMED-mail20080525.1716	ホーチミン市保健当局は2008年5月20日に、同市では3000名以上の小児がデング熱に罹患し、昨年の2倍であると報告した。第一小児病院デング熱科の入院患者数は、先週1日20-30名であったが、現在は40-60名に増加した。メコンデルタ地方では2008年になってから今までに10000例以上がデング熱に罹患した。
98	デング熱	ProMED-mail20080603.1776	2008年5月28日、ブラジルRio de Janeiroでは、今年になってから162701例のデング熱症例が報告され、その内、死亡例は123例で、更に116例のデング熱疑い死亡例を調査中であると保健局が発表した。また、保健局発表によると、2008年5月21日現在、ブラジルSergipeでは20174例が報告され、8726例が確定された。2008年4月は10万人当たり652.4例の発生率であったが、5月には10万人当たり118.2例に減少した。
99	デング熱	ProMED-mail20080618.1901	マニラCaloocan市保健当局は2008年1月1日から5月29日にデング熱症例630例、うち5例は死亡例を記録したと発表した。これは2007年同時期と比較して2倍の増加である。
100	デング熱	ProMED-mail20080622.1933	ベトナム南部の複数の省においてデング熱症例約5000例が発生し、Tien Giang, Ca Mau, Bac Lieuなどの省で増加が予想されている。Ca Mau省の予防衛生センターによると、2008年6月18日までのデング熱の発生は2007年同時期と比較して2倍となる1000例以上となった。流行はまだ増加傾向にある。

101	デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	高力価の培養デングウイルス セロタイプ2をアルブミンおよび免疫グロブリンの各種製造工程(低温エタノール分画、陽イオン交換クロマトグラフィー、低温殺菌、S/D処理およびウイルスろ過)前の検体に加え、各工程での同ウイルスのクリアランスをVero E6細胞培養におけるTCID50アッセイおよびRT-PCRで測定した。その結果、全ての工程が不活化・除去に有効であることが示された。
102	アメリカトリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
103	アメリカトリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTripanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。
104	アメリカトリパノソーマ症	第48回 日本熱帯医学会大会 2007年10月12-13日 12C-02	日本におけるラテンアメリカ人の慢性シャーガス病キャリアーからの献血についての対策を検討した。カーミC液(CPD液)を用いてT.Cruzi感染マウス血液を4°Cにて1-21日間保存処理を行ったところ、マウスへの感染性は無処理のものと差異は無かったが、病原性はかなり減弱することが示された。しかし、T.Cruzi虫体はほとんどの白血球除去フィルターを通過した。現在の保存血液提供システムはシャーガス病の輸血感染防止には不十分であり、対策の改善が必要である。
105	バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	米国中南部では稀な輸血によると考えられるBabesia microti感染症例の報告である。61歳の女性患者で、赤血球輸血後、吐き気と発熱を訴え、敗血症の症状を呈し、死亡した。血液塗抹標本で赤血球の5~15%にトロフォゾイト(栄養体)があった。患者血液検体中でBabesiaは形態学的に確認され、PCRでB. microti陽性であった。輸血された製剤の供血者のうち1名がB. microti陽性であった。
106	バベシア症	Blood 2007; 110: 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシipientの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。
107	パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	血漿由来製品によるパルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のパルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとすべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
108	パルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	ドイツ及びオーストリアで2003-2006年の計280万の供血検体をパルボウイルスB19(B19V)についてミニプールNATによりスクリーニングした。その結果、10万 IU/ml以上は10万供血当たり12.7、10万 IU/ml未満は10万供血当たり261.5であった。10万 IU/ml未満のB19Vを含有する検体では全てに中和抗体(VP2)が検出された。10万 IU/ml未満のB19 DNA陽性血液製剤は高濃度の中和抗体を含有するため安全であると思われる。
109	パルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトパルボウイルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で10 ⁴ IU/mL未満、約2年で10 ¹ IU/mL未満まで下がることが示された。
110	パルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9 IU/mL(最小値11 IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11 IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)は、さらに高いB19V中和活性を含有することが明らかとなった。

111	パルボウイルス	Transfusion in press	3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒター-バイパス活性、第IX因子複合体および第VII因子)の製造工程においてSTIM-4蒸気加熱処理装置を用いた不活性化処理を行い、ヒトパルボウイルスB19(B19V)とマウス微小ウイルス(MMV)間で不活性化効果の比較を行った。その結果、血液凝固因子製剤の中間体の種類に関わらず、試験に用いたB19V(遺伝子型1型、2型)はいずれもMMVと比較して効果的に不活性化された。
112	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	2005年3月から2007年3月の間にオランダで約260万の血漿成分検体を対象として2種類のPCRアッセイを用いたパルボウイルスB19(B19V)のスクリーニング試験を実施した。その結果、232検体がB19V DNA値100万IU/ml以上であった。ヨーロッパ人ドナーにおいてはB19V遺伝子型2型及び3型の保有率は極めて低いと考えられた。
113	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	ヒト血漿中のパルボウイルスB19(B19V)抗原を検出するEIAを開発した。本アッセイを用いて無症候性ドナーから採取したウイルス血症性の献血検体を検査したところ、低pHの状態ではB19V検出が大幅に増加した。また、B19抗原の検出はB19 IgMまたはIgG抗体存在下で影響を受けなかった。B19V IgMアッセイと併用することにより、急性B19V感染の91%を検出した。B19V IgM検出法とB19V抗原EIAの併用はPCRに替わるB19V感染の有効な検出法となるとと思われる。
114	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30~35年間に製造された第VIII因子製剤中にヒトパルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は 10^5 copies/mL以上であった。PARV4陽性の第VIII因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。
115	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	パルボウイルスB19(B19V)の新規の遺伝子型が発見されていることから、種々の遺伝子型のB19V検出及び定量結果を統一する方法を見いだす目的で国際ワーキンググループ会議が2007年3月に開催された。その会議の要旨である。会議では、B19V株の分類、種々の遺伝子型の有病率、分布、臨床的意義などが検討された。また、特性が十分に明らかになっている標準物質を用いたアッセイの標準化について合意が得られた。
116	ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästernorrland地方の流行性腎症患者の数は100,000人当たり313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。
117	ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008-3014	ヨーロッパでの出血熱は主にPuumalaウイルス(PUUV)またはDobravaウイルス感染による。ドイツ南東部Lower Bavariaでハンタウイルス感染患者31名について、酵素免疫測定法、免疫蛍光法、免疫プロット法による診断を行った。標準的検査による抗体のPUUV特異的タイピングができない症例が2、3あった。3名の患者の急性期血清から得たPUUV RNAをRT-PCRを用いて増幅したところ、同地域で捕獲したハタネズミから得たウイルス配列と非常に近縁であることが明らかとなった。
118	ハンタウイルス	ProMED-mail20080119.0249	台湾保健局は2008年1月11日、今年初めてのハンタウイルス出血熱症例を発表した。台湾の46歳のビジネスマンで、中国の内モンゴルへ頻りに旅行しており、先月内モンゴルで鼠にかかったラットを処分するときラットに接触していた。
119	ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
120	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1パルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。

121	ブドウ球菌感染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月20日	最近、英国HPSは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
122	ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。
123	ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	急性ブルセラ症患者39名の血液検体中のBrucella DNAの存在をRT PCR法により調べた。その結果、治療終了時では87%、治療完了後6ヶ月では77%、治療後2年を過ぎても70%の患者で、無症候性であるにもかかわらず、Brucella DNAが検出された。適切な治療を行い、回復したように見えても、Brucella DNAは存続する。ブルセラ菌は除去不可能な持続性の病原体である。
124	ブルセラ症	ProMED-mail20071206.3936	中国保健省は2007年12月3日に、中国でのヒトにおけるブルセラ症の増加は継続しており、Heilongjiangにおける症例数が特に多いと述べた。保健省の統計によると中国のヒトにおけるブルセラ症の防止および管理は重大な状況にあり、ウシおよびヒツジ生産地域における発生は重大な懸念である。
125	ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	米国農務省は2008年2月1日にTexas州はウシのブルセラ症フリー資格を獲得したと発表した。同州のウシ生産者は50年近く、ブルセラ症と闘ってきた。
126	ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的薬療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。
127	ペスト	ProMED-mail20071212.3998	中国保健省は2007年12月10日、2007年11月にGansu省が2例目のペスト症例を報告したと発表した。患者は死亡した。Gansu省では2007年9月に中国で初めてのペスト症例が報告された。
128	マラリア	Clin Infect Dis 2008; 46: 165-171	マレーシア住民におけるPlasmodium knowlesiマラリアの分布を調査し、P. knowlesi疑い死亡例4例について調べた。その結果、P. knowlesiによるヒト感染はマレーシアボルネオからマレーシア半島まで広く分布することが明らかとなった。4例の死亡例からはP. knowlesi DNAだけが検出された。P. knowlesiは、より軽症の四日熱マラリアと誤診断されることが多いので注意を要する。
129	マラリア	ProMED-mail20071026.3487	タイにおける約10年ぶりのマラリアの再興は公衆衛生上の大きな脅威であることが最近の調査で明らかとなった。タイ健康増進基金による最新情報によるとマラリアとコレラは南部および北東部における重大な問題になりつつある。マラリアの発生は特に最南端の国境に接する州で重大で、今年(2007年)になってから今までに3000人以上が感染した。
130	マラリア	ProMED-mail20080408.1287	公衆衛生の専門家によると、2008年3月1日から現在までにボツワナBobirwa地域で6名がマラリアで死亡し、それ以外に確定症例201名が治療中である。同地域では通常数例の報告しかなく、異常に高い症例数である。

131	マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にパプアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
132	リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	ネコノミが媒介するRickettsia felis感染症のヒト症例は世界中で報告されている。症状は発疹熱やデング熱などに類似しており、実際よりも少なく推定されている可能性が高い。ヒトの健康を脅かす感染症として今後調査が必要である。
133	リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	オランダ・ブラバント州の公衆衛生局が行った調査でQ熱の症例報告数が急激に増加し、2008年7月21日付けで491症例が報告されている。感染症管理センター長によると、実際の感染者数は報告された症例数の10倍であると思われる。2007年まではQ熱はオランダではほとんど存在しなかった。
134	リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行ったが、LCMVの検査は行っていなかった。
135	リンパ性脈絡髄膜炎	ProMED-mail20080516.1635	米国ボストンで同一ドナーからの腎臓を移植後、70歳の女性が死亡し、57歳男性が重体となっていると保健当局は発表した。ドナーである49歳のホームレスの男性はリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)に感染していた。LCMVはアレナウイルス属の基準種であり、げっ歯類により伝播されることが多いが、移植前検査には通常は含まれない。臓器に対する需要が大きいため、レシピエントはホームレスの臓器を入手することがよくある。
136	レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルー-Iquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“Leptospira licerasiae” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で“Leptospira licerasiae” serovar Varillalに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマゾンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
137	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。
138	レンサ球菌感染	Clin Infect Dis 2008; 46: 659-667	ベトナムで成人の細菌性髄膜炎疑い患者450名について前向き研究を行った。S. suisは最も普遍的な病因で、151名(33.6%)の患者で検出され、この内50名がブタまたは豚肉に曝露していた。死亡率は151名中4名(2.6%)と低かったが、140名中93名(66.4%)で難聴が起こり、50歳より高齢者で重篤であった。また、92のS. suis株の内、91株がセロタイプ2であった。
139	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初めてのことである。
140	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン滞在から戻った直後、2003年6月、発熱、発汗、頭痛、嘔気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9°Cの発熱、項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシリン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者はフィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発病したと思われる。

141	レンサ球菌感染	J Infect 2006; 52: 455-460	2000年5月～2002年12月にタイChiang Mai大学病院で成人におけるStreptococcus suis(S. suis)感染に関する後ろ向き研究を行った。41名の感染患者が同定され、内3名にブタまたはブタ肉への曝露歴、1名に生牛肉摂取歴があった。臨床症状は感染性心内膜炎、髄膜炎などで、死亡率は19.5%であった。分離菌は全てペニシリンに感受性があった。S. suis 感染はタイ北部では稀ではない。早期発見が重要である。
142	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。
143	感染	56th Annual Meeting of the American-Society-of-Tropical-Medicine-and-Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから更なる調査が必要である。
144	感染	Doctor's Guide 2007年11月12日	ヒツジの分娩時に農夫が罹患する謎の皮膚疾患が英国Hampshireの農夫およびSouthamptonの医師チームによって発見され、British Journal of Dermatologyに発表される。この疾患は耳だけに熱感、痒み、水ぶくれなどが起こり、毎年ヒツジの分娩時期に発症し、lambing earsと名づけられた。生検の結果、多形性光発疹と類似していることが明らかとなった。農作業と関連する事が示唆された。
145	感染	HPA/Health Protection Report 2(13) 2008年3月28日	2007年にNBSIはイングランドのPrimary and Acute Care Trustsからの170000例以上の出産前検体を検査した。計819検体が感染マーカー陽性であった。429例(0.28%)がHBsAg陽性、165例(0.11%)が抗HIV陽性、225例(0.13%)が抗Treponema pallidum陽性であった。また1798例(2.5%)が麻疹に対する抗体が陰性であった。
146	感染	ProMED-mail20071124.3799	中国HankouのJiayuanの保育園の同じクラスの生徒約20例が原因不明の疾患を発症した。2007年11月19日から発症し、口腔内潰瘍、発疹および微熱の症状を呈した。
147	感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	カナダ血液サービスとHema-Quebecが主催した血漿分画製剤における病原体不活化(PI)に関するコンセンサス会議で得られた結論の考察と主な見解が報告されている。現在ヨーロッパで広く用いられているPIがカナダや米国で実現されようとしている。PIを推進することによって、現在の技術や供血者スクリーニング法では防ぐことができない輸血伝播感染症を減らすことができる。
148	感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。
149	感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAIによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
150	感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	アモトサレンと紫外線A波で光化学処理した血小板(PCT-PLT)の輸血に関連する有害事象を調べるために能動的血液安全監視プログラムを実施した。患者1400名に7437件のPCT-PLTが輸血され、その内、68件が有害事象と関連付けられた。PCT-PLT輸血に関連した急性輸血反応は発現頻度が低く、ほとんどが軽度であった。

151	感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	化学的または光化学的遺伝子修飾に基づいた血液製剤中の病原体不活化(PI)は広範囲のスペクトルの予防的アプローチである。溶媒界面活性剤(SD)およびメチレンブルー法は欧州の多くの国で使われている。アモトサレン(Intercept)、リボフラビンを用いた新しい方法が導入されている。リボフラビン、UVおよび可視光線を用いる血小板(PC)、血漿および赤血球のためのPI法が開発中である。
152	ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
153	ウイルス感染	CDC/Travelers Health 2008年6月13日	2008年1月8日、ブラジル保健局はブラジル在住の旅行者および外交官に黄熱病警報を発した。2008年6月11日現在、死亡25名を含む、45名の黄熱病確定症例が報告された。黄熱病危険地域への旅行者は10日前にワクチン接種を受けるよう警告している。また、更に2つの州が危険地域に指定された。
154	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の子供からの鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-06分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。
155	ウイルス感染	J Virol 2007; 81: 12709-12714	末梢血幹細胞移植後に肺炎で死亡した患者由来の検体から未知のウイルスが分離された。無作為PCRに基づいたスクリーニング法により、この感染物質はトリパラミクソウイルス1(APMV-1)と同定された。肺組織中の脱落肺胞細胞にAPMV-1抗原が存在することが免疫組織化学的分析により確認された。遺伝子配列から病原性ハトAPMV-1株と最も近縁であることが示された。APMV-1感染によるヒト致死症例の初めての報告である。
156	ウイルス感染	Liver Transpl 2007; 13: 1703-1709	サイトメガロウイルス(CMV)ドナー陽性/レシピエント陰性(D+/R-)肝移植における抗ウイルス薬(ガンシクロビルまたはバルガンシクロビル)予防投与の効果を調べた。予防投与中にはCMV病は発症しなかったが、予防投与中止1、3、6、12および24ヶ月後に各々2%、25%、27%、27%および29%の患者で初発CMV病が観察された。女性および若年患者で遅発性初発CMV病のリスクが増加し、糖尿病患者ではリスクが有意に低下した。
157	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
158	ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。
159	ウイルス感染	ProMED-mail20080418.1387	ボリビア保健当局、CDCなどのチームにより、ボリビア農村部で感染により死亡した患者1例の血清検体から、未知のアレナウイルスが同定され、Chapareウイルスと名づけられた。この研究は4月18日付けPLoS Pathogensに発表された。ChapareウイルスはJunin、MachupoおよびGuanaritoウイルスと同様の出血症状を起こすが、遺伝学的には異なる。
160	ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	オーストラリアBrisbaneの動物病院のスタッフが致死性のヘンドラウイルスに感染した。看護師1名と獣医1名が、感染したウマ数頭を治療後、感染した。前回のアウトブレイクは1994年で調教師1名とウマ14頭が死亡した。同ウイルスがヒト-ヒト感染するとのエビデンスはなく、拡大する危険性はない。

161	ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	米国テキサス南東部の健康な成人ドナー100名の血液中のヒトヘルペスウイルス(HHV)陽性率とウイルスDNA量をRT-PCRにより調べた。その結果、HSV-1、HSV-2、VZV及びHHV-8 DNAはどの検体からも検出されなかった。一方、EBVは72%、HHV-7は65%、HHV-6は30%、CMVは1%に検出された。また、1名の血液から 6.1×10^7 geq/mlを超えるHHV-6 Type Bが検出されたが、健康者における異常な高値は活動性感染や免疫不全とは関連が無いと思われる。
162	ウイルス感染	WHO Representative Office in China 2008 年5月19日	2008年3月下旬、中国Anhui省Fuyang市で未就学児3名が重症の肺炎と急激な悪化により死亡し、4月中旬までに15名の小児が同様の疾患で死亡した。調査の結果、エンテロウイルス71による手足口病と確定された。同市では、3月1日から5月9日の間に、6,049例報告され、353例が重篤で、22例が死亡した(致死率0.4%)。患者数は、4月の初めに増加し始めて、4月28日にピークに達し、5月5日以後減少した。
163	ウイルス感染	共同通信 2008年2月7日	オーストラリアで臓器移植を受けた後に相次いで死亡した3人の患者から、未知のウイルスを新しい手法で発見したと、米コロンビア大などのチームが6日、米医学誌に発表した。チームは生物のゲノムを解読するための高性能配列解読機を駆使し、患者の遺伝子から未知の配列の遺伝子断片をふるい分け、これまで知られていないアレナウイルスの一種を発見した。
164	ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080724.2241	米国フロリダ州のウマにおいて致死性の高い東部ウマ脳炎(EEE)ウイルス感染が発生している。2007年、2006年の例数は各々、18例、17例であったが、2008年7月初旬までのウマのEEE確定症例数は56例となった。ヒトでの感染は起こっていない。
165	狂犬病	ProMED-mail20071115.3708	2007年11月12日、インドAanapparaの100名近くの住民に対し、狂犬病のワクチンが接種された。子牛が狂犬病のイヌに咬まれたため、住民は、子牛の唾液からその母牛に狂犬病が感染した恐れがあると疑い、その牛乳を飲んで狂犬病に感染した可能性があるとの集団ヒステリーを起こしたためである。母牛への感染は確認されていない。また牛乳を介して狂犬病が感染することは極めて低いと考えられる。
166	狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	乳牛2頭が狂犬病陽性であったのを受け、米国West Virginia州Hampshireのウシの群れが隔離された。狂犬病の兆候は示していないが、6名のヒトが予防措置的に狂犬病の治療を受けている。
167	結核	Bull World Health Organ 2007; 85: 586-592	2004年10月-2005年9月にタイ結核能動的サーベイランスネットワークで収集された結核症例は5841例(164/100000)で、うち新規症例は2310例(65/100000)であった。これは2003年の受動的サーベイランスに比べ総症例数で19%、新規症例数で13%増加した。タイにおけるWHOの新しい戦略は私的施設における症例発見を増加させ、結核患者に対するHIVサービスおよび多剤耐性結核の診断を改善した。
168	結核	CDC/MMWR 2008; 57(13): 333-336	米国オクラホマ州保健局は2007年に46歳のホームレス男性臓器ドナーの死亡から3週後に結核菌を検出した。このドナーの肝臓または腎臓はテキサス州の住民であるレシピエント3名に移植され、そのうち2名が播種性結核を発症し、1名は死亡した。ドナーおよびレシピエントの結核分離株の遺伝子型は同一で、臓器移植により伝播したと考えられた。移植伝搬性結核が疑われた場合には医療関係者は関連するOPO、組織バンクおよび保健当局に連絡するべきである。
169	結核	Curr HIV Res 2007; 5: 499-504	2000-2005年にインドNew Delhiで治療を受けたHIV垂直感染小児213名をスクリーニングし、培養で結核と確定した24名について調べた。結核と診断された年齢(中央値)は16ヶ月で、半分以上の小児が免疫不全であった。21名(87%)が肺結核で、肺以外の結核が10名(41%)で確定された。6ヶ月間の抗結核薬治療後の回復率は64%であった。3名が薬物抵抗性で、5名が死亡した。
170	結核	ProMED-mail20071111.3664	Canadian Food Inspection AgencyはBritish Columbiaの飼育場でウシ結核が発見されたとのPrince George Citizenの報告を受けて、AlbertaおよびBritish Columbia における約30件の飼育場の検疫を行った。

171	結核	ProMED-mail20071202.3884	Vanderhoofの農場にいた雄ウシにおいてウシ結核が発見された後(2007年8月に確認された)、カナダBritish ColumbiaおよびAlbertaの30を超える農場が検疫中である。今までのところ、当該牛に直接接触した221頭のウシが処分された。
172	結核	ProMED-mail20080123.0285	米国Minnesota Board of Animal Healthは本日(2008年1月22日)、Roseau郡の食用ウシの群れがウシ結核検査に対して陽性であったと発表した。新しく検出されたRoseauの群れは2005年と2006年の検査では陰性であったが、2007年11月の検査で1頭がウシ結核の疑いとなり、先週ウシ結核と確定された。
173	結核	ProMED-mail20080202.0429	米国California州Fresno郡においてウシの群れがウシ結核に罹患していると2008年2月1日にCalifornia農業当局が述べた。ウシ5頭が検査陽性であった。前回、Californiaでウシ結核が検出されたのは2003年である。
174	結核	ProMED-mail20080205.0472	Minnesota動物保健局は本日(2008年2月4日)、Roseauのcattle operationからのウシにおけるウシ結核検査陽性を発表した。Minnesotaにおいてウシ結核が検出されたウシの群れは10件となった。
175	細菌感染	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008 年6月1-5日	マサチューセッツの医療センターで品質管理のため使用された廃棄製剤、使用期限切れロット、アフレーシスの残り的人血清アルブミン製剤を入手し、クラミジアの有無を調べた。その結果、PCR及びウエスタンブロットにより、4社の20製剤全てにおいてクラミジアの存在が確認された。また、in vitro培養を行ったところ11検体(55%)でクラミジア生菌が生育した。
176	細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
177	細菌感染	J Hosp Infect 2008; 69: 398-401	台湾の病院で2007年1月から発生したBurkholderia cepaciaの院内感染について原因を調査した。この病院では開封したマルチドースヘパリンバイアルを4°Cの冷蔵庫で保管し、空になるまで繰り返し使用していた。毎日調整される希釈ヘパリン溶液から同菌が検出され、感染源であることが明らかとなった。不適当な薬剤の使用方法は避けるべきである。
178	細菌感染	ProMED-mail20071231.4200	2007年12月29日に中国KaohsiungのLiang Jen病院からHualienのYuli sanatoriumへ移された患者9例の血液に高濃度のEntamoeba histolytica抗体が確認され、検査でこの9例のうち3例において感染が示された。Liang Jen病院の消毒および患者の検査が実施され、14例がアメーバ赤痢感染が疑われている。
179	細菌感染	ProMED-mail20080409.1305	香港保健センターは2008年で1例目のコレラ症例を確定した。Wong Tai Sin地区の26歳の女性である。2008年3月29日から4月2日フィリピンへ旅行し、下痢、腹痛、眩暈および嘔吐の症状を呈した。患者はコレラ菌Ogawa型陽性であった。
180	細菌感染	Transboundary and Emerging Diseases 2008; 55: 183-185	米国Kentucky大学家畜疾患診断センターで、9ヶ月齢で流産したサラブレッドの胎仔とその胎盤の剖検および組織学的検査を行った。その結果、胎盤炎、臍帯炎および胎児の致死的な気管支肺炎が確認された。原因となった病原体としてDermatophilus congolensisが特定された。本報告は全ての動物において初めて胎児流産とDermatophilus congolensis感染の関連を示したものである。

181	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22°Cで10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。
182	細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
183	細菌感染	第56回 日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
184	細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
185	原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	リーシュマニア症は生物媒介性疾患で、南ヨーロッパに定着しており、毎年700例近く、トルコを含めると3950例のヒトでの感染が報告されている。無症候症例は臨床症例の30~100倍とみられ、また飼い犬の血清陽性率は25%と推定される。薬剤耐性Leishmania infantumがイヌを介して拡大するおそれもある。全ヨーロッパレベルでの研究が必要である。
186	旋毛虫症	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 40-44	ラオス北部のUdomxay地区病院における2005年6月から2006年5月の旋毛虫疑い症例138名について調査した。その結果、結婚式または葬式に出席した人の比率が高く、生または発酵ブタ肉料理を食べていたことが明らかとなった。ELISA分析の結果、これらの症例のTrichinella陽性率は67.6%(138名中90名)であった。同地区の屠殺場のブタ肉1検体からTrichinellaが検出され、T. spiralisと同定された。
187	クラミジア感染	Sex Transm Dis 2008; 35: 377-382	ウィーンで2005年11月から2006年11月に鼠径リンパ肉芽腫を有し、Chlamydia trachomatis DNA陽性の男性同性愛の患者24名から得られた検体について遺伝子的な解析を行った。24検体中15例のC. trachomatisがbiovar L2、7例がbiovar D、FまたはGであった。8検体においてompAの可変領域にL2bの変異型が認められた。また4検体においてL2配列の3箇所に変異が見られ、新規株として各々L2c、L2d、L2eと命名された。
188	炭疽	ABQ Tribune 2007年11月19日	炭疽陽性の実験用ウサギが飼育されていたNew Mexico大学の部屋では炭疽は検出されなかったと、州保健局は今朝、報告した。ウサギに接触した従業員2名に抗生物質が投与された。研究所の職員約20名にも予防のため投与する予定である。
189	炭疽	ProMED-mail20071227.4149	トーゴの農業畜産水産省は、同国北部で炭疽が発生し、6人が死亡したと発表した。2007年12月初めに北部の草原で家畜に炭疽が発生し、病気のウシの肉を食べて感染した。他の感染者は病院で治療中である。トーゴ政府は発生地域に医療チームを派遣し、ウシの予防接種等の対策を打ち出した。住民に、死亡のまたは病気のウシを食べないように警告している。
190	炭疽	ProMED-mail20071229.4168	オーストラリア1次産業局はUpper Hunterで炭疽により死亡したウシは12頭で、20頭近くが死亡したと考えられると述べた。疾病は5農場に拡大している。

191	炭疽	ProMED-mail20071231.4193	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter Valleyにおける炭疽のアウトブレイクにより、ウシ30頭以上およびウマ1頭が死亡した。状況は悪化しつつあり、2007年12月29-30日には更に3頭の死亡が報告されている。アウトブレイクは9農場に拡大している。
192	炭疽	ProMED-mail20080102.0015	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter で更にウシ3頭が死亡したが、これは既に隔離されている農場で発生した。現在、炭疽によりウシ35頭が死亡している。
193	炭疽	ProMED-mail20080103.0032	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter では検査陽性のウシが更に確認され、計9農場が隔離されている。2008年1月2日の当局発表によると、炭疽により36頭が死亡している。
194	炭疽	ProMED-mail20080105.0061	2007年12月中に、オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter Valley貯水池内のScone地区9農場で炭疽が確認された。隔離措置、死体焼却およびワクチン接種が実施された。同地区では症例発見のためのサーベイランスが強化されている。
195	炭疽	ProMED-mail20080116.0205	オーストラリアNew South WalesのRouchel地区では、炭疽による死亡のピークは2007年のクリスマス時期であったが、現在は徐々に減少している。最後の死亡例は2008年1月2日に確認された。炭疽により計50頭が死亡し、11農場が隔離されている。
196	炭疽	ProMED-mail20080122.0265	オーストラリアVictoriaのGoulburn Valleyの農場で雄牛1頭が炭疽のため死亡した。該当牛は2007年2月に炭疽のアウトブレイクが起こった農場出身であった。農場は隔離され、付近の農場のウシはワクチン接種された。
197	炭疽	ProMED-mail20080204.0457	2008年2月3日インド当局は、Orissa州Karaput地方で最近10日間以内に、炭疽感染疑いにより4名が死亡したと発表した。全員腐った肉を食べた後に死亡し、死後、炭疽後合併症を示した。予防措置として村内および周辺の全ての家畜にワクチン接種が行われた。
198	炭疽	ProMED-mail20080415.1360	ガーナGaru-Tempene地区およびその近郊、特にBiembogで炭疽が流行し、小児1名を含む3名が感染動物の死骸を摂食後に死亡した。同地域の全地区で炭疽に対する大規模なワクチン接種をするために獣医チームが派遣された。
199	炭疽	ProMED-mail20080423.1431	米国Minnesota州のBecker郡の農場でウシ2頭が炭疽で死亡した。同州における2008年で初めての炭疽事例である。
200	炭疽	ProMED-mail20080603.1775	2008年6月2日、インドOrissaでヒト2名と何十頭ものウシが炭疽により死亡し、20名以上のヒトが感染したと当局が発表した。2008年5月1日、Kandhasahiでウシ、ヤギなど動物6頭が炭疽により死亡し、その肉を摂食した村人16名が炭疽に感染し、うち1名が死亡した。2008年5月26日、Mantriputで12頭以上のウシが炭疽により死亡し、5名が炭疽に感染し、うち1名が死亡した。

201	炭疽	ProMED-mail20080608.1826	2008年6月4日、インドOrissaのSundargarh地区Kurtaの地域保健センターで炭疽症状の治療を受けていた35歳男性が死亡した。治療中の患者11名中4名が容態悪化のため病院へ搬送された。これらの患者は5月25日の地域の祭りで牛肉を食べた後、発症した。
202	炭疽	Seachange Bulletin 2007年12月2日	New Mexico大学で研究に使用されていた実験用ウサギがどのようにして野生株の炭疽に曝露したかを疫学者と科学者のチームが調査中である。大学によると、ウサギから検出された炭疽はNew Mexicoの土壌中に自然に発生するもので、公衆衛生上の脅威ではないとのことである。検出された炭疽は動物からヒトに感染しうするため、ウサギの剖検を行った従業員2名および研究所の職員約20名に予防のため抗生物質が投与された。
203	梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
204	野兎病	Eurosurveillance 2007; 12(45): Article 1	スペイン北部のCastilla y Leon地方で2007年6月末に野兎病のアウトブレイクあった事が疫学的に確認された。10月22日には362症例が野兎病と確定された。患者は全員、抗生物質投与により回復した。患者のうち、23.5%がげっ歯類との接触があった事、16.6%が節足動物に刺された事、17.4%がイヌまたはネコのような動物に咬まれたこと、17.1%がザリガニを取り扱った事、4.4%が野兎と接触/皮剥ぎがあったことなどが判明した。
205	野兎病	JAPIC Daily Mail No.1668 2008年3月13日	福島県の50代男性が野兎病に感染。この男性は2008年1月中旬に、野ウサギを狩猟し、皮を剥ぐなどの作業をした。2月には千葉県での男性の感染が、国内で9年ぶりに判明した。
206	野兎病	第62回日本細菌学会東北支部総会 2008年8月21-22日	2008年5月に青森県の農場で衰弱死したトウホクノウサギを病理解剖したところ、脾臓・リンパ節の腫脹が顕著であったため、脾臓からの細菌分離を行い、同定を試みた。純培養菌の生化学的性状試験およびPCR法による特異遺伝子の検出より、野兎病菌(<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>Holarctica</i>)と同定した。青森県では1990年以來初めての野兎病発生報告である。
207	野兎病	千葉県健康福祉部疾病対策課 感染症発生情報 平成20年3月4日	2008年1月30日、千葉県で74歳男性が野ウサギ食べようと調理したところ、2月7日頃から発熱した。2月29日に医療機関から野兎病の発症例として地元保健所に報告された。患者は既に回復している。また、野ウサギを提供した知人および患者家族の健康に異常はない。国立感染症研究所によると、野兎病は1994年までに1372例の患者が報告されていたが、その後減少し、1999年の千葉県での1例以降報告されていない。
208	アナフィラキシーショック	FDA 2008年3月21日	B. Braun Medical Inc.は、納入業者Scientific Protein Labs. LLC (SPL) からHeparin Sodium USPの医薬品原料(API)の米国全域での回収について報告を受けた。この自主回収はB. Braunが製造し米国全域およびカナダに販売した23の最終医薬品製品が対象である。B. Braunが入手したHeparin Sodium, USP APIの1ロットにおいてヘパリン様物質の混入が明らかになった。
209	アナフィラキシーショック	Health Canada 2008年3月20日	カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において異物(過硫酸化コンドロイチン硫酸)が確認され、Health Canadaは同社と協力し、該当するカナダにおける製品の市場からの回収を行っている。米国およびオーストラリアのheparin製品でも過硫酸化コンドロイチン硫酸が確認されている。Health Canadaへの有害反応報告ではheparinに関連したアレルギー反応などの有害反応の増加は示されていない。
210	アナフィラキシーショック	Health Canada 2008年3月27日	B. Braun Medical Inc.の異物が混入したheparin製品の回収に関する最新情報。回収対象となっている製品およびロットなどが記載されている。米国において重度のアレルギー反応に関連した異物(過硫酸化コンドロイチン硫酸)が、カナダの一部のheparin製品で確認されたことに関して病院向けに通知した。

211	アナフィラキシーショック	LAKEMEDELVERKET 2008年4月29日	2008年4月23日、スウェーデンMPAは、スウェーデン市場においてOSCS混入が確認されたKlexaneバッチの回収を決定した。混入レベルは低く、回収は予防措置である。MPAは、米国におけるheparin製品に関する有害事象・回収などを受けて、スウェーデン市場向けにheparin製品を供給している全企業に対してOSCS混入について製品の検査を指令した。低分子量heparin製剤Klexaneの少数のバッチにおいて低レベルのOSCS混入が確認された。MPAは重度の有害事象の報告は受けていない。
212	アナフィラキシーショック	オーストラリア/TGA 2008年3月20日	2008年3月20日、豪TGAは、Heparin製品の使用に関するUrgent safety advisoryを発行した。最近、米FDAはheparin静脈内投与に関連したアナフィラキシー症例について報告を受けており、FDAによる検査により、これら有害反応に関連したheparinサンプルから汚染物質の存在が確認された。これらの報告を受けて、TGAはオーストラリア市場において入手可能な全銘柄のHeparinの検査を開始した。
213	アナフィラキシーショック	オーストラリア/TGA 2008年3月27日、4月7日	豪TGAは、オーストラリアで最近販売されたAstra Zeneca, Hospira, PfizerおよびBaxterのheparin sodium全製品の検査を完了した。Astra Zenecaのheparin溶液製品のみで汚染物質の混入が確認され、同社は該当バッチを回収した。低分子量heparin (LMH)の検査は実施中で、現在までにPfizer製造のLMHの検査が完了し、過硫酸化コンドロイチン硫酸が含まれていないことが判明し、Sanofi-Aventisの製品については現在検査中である。
214	アナフィラキシーショック	ドイツBfArM 2008年3月7日、4月15日、4月25日	ドイツBfArMは、2008年3月7日、重度のアレルギー反応に関連して、Rotexmedica製のHeparin-Rotexmedicaの回収について通知した。2008年4月15日、全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示した。2008年4月25日、「全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示」が更新され、分画および未分画heparinに関する情報などが更新され、掲載されている。
215	神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
216	神経系障害	International Herald Tribune/Americas 2008年2月1日	MinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員で報告された奇妙な病気は理解間近であり、CDCの調査官はこの疾病を進行性炎症性神経障害と名づけた。ミネソタ当局はQuality Pork Processors IncのAustin工場の何千人もの前従業員を調査中である。調査官は、空中に噴霧したブタの脳組織を吸い込んだことにより病気となったかを明らかにしようとしている。
217	神経系障害	Medscape/Medical News 2008年1月28日	2つのブタ処理施設の従業員に神経学的症状が報告されたのを受け、米国CDCは全ての神経科医に対して、同様の症例の報告を求める緊急速報を送付した。CDCが1月17日にアメリカ神経学会に送付した速報は、2006年11月から2007年11月にMinnesotaブタ処理施設の従業員12名が炎症性神経障害を発生した件について報告している。2008年1月中旬にはIndianaのブタ処理施設で同様の症例が報告された。
218	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースティンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。
219	神経系障害	ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発生し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発生した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中樞神経系が感染媒体である可能性がある。
220	神経系障害	ProMED-mail20080201.0405	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発生し、Indianaの豚肉加工場従業員2名も同様の症状を発生した。この疾患は進行性炎症性神経障害と名づけられた。ケースコントロール試験の結果、ブタの脳を高圧空気を用いて採取する工程と発症との関連性が強く示唆された。原因として、ブタの脳組織が自己免疫性末梢ニューロパチーを引き起こしたとの仮説があるが、詳細を調査中である。

221	神経系障害	Star Tribune 2008年3月6日	米国Nebraskaの精肉業者はMinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員を襲ったのと同じ神経学的症状であった。同州では初めての症例である。Nebraskaの精肉業者もブタの脳を高圧空気を用いて採取する工程のプラントで働いていたとNebraska保健局は報告した。本症例で合計14名の従業員が同疾患患者となった。
222	神経系障害	Washington post com 2008年2月4日	ミネソタ州Quality Pork Processors社の従業員12名に神経症状が発生している件で、調査を拡大して行ったところ、インディアナ州の工場の精肉業者らが手足の倦怠感、しびれ、疼痛などを訴えている事が判明した。圧縮空気システムによって除去され、空中に飛散したブタの脳組織を吸入することが、この新しい疾患の原因かもしれない。