

ファビハルタカプセル 特定使用成績調査  
(CLNP023C11401, 発作性夜間ヘモグロビン尿症)  
の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、特定使用成績調査（CLNP023C11401, 発作性夜間ヘモグロビン尿症）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社医療関係者向け情報サイト（Novartis PRO）に掲載致しました。

<留意点>

- 2024年8月～2025年6月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2025年5月改訂（第3版）※ 抜粋

【効能又は効果】

発作性夜間ヘモグロビン尿症

【用法及び用量】

通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。

**※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。**

当該調査単位期間終了日：2025年6月4日

## 結果の概要

製造販売後調査の標題	ファビハルタカプセル 特定使用成績調査（発作性夜間ヘモグロビン尿症，CLNP023C11401）
調査の課題及び目的	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象として，使用実態下での本剤の安全性及び有効性を確認する
調査デザイン	多施設共同，非対照，全例調査方式の特定使用成績調査
主要評価項目	投与期間中の感染症の有害事象/副作用の種類，発現割合，重篤度，重症度，臨床経過，発現に影響する因子（ワクチン接種の有無，接種したワクチンの薬剤名，合併症，及びベースラインの白血球数・好中球数等），及び起因菌（血清型含む）
結果	<p>当該調査開始日（2024年8月19日）からデータカットオフ日（2025年6月4日）までに51例が登録され，1例の調査票データが固定された。調査票を固定した当該症例は安全性解析対象症例であった（Table AS-T001）。</p> <p>安全性解析対象症例1例（以下，本症例）のファビハルタカプセル（以下，本剤）の投与期間中の1日投与量は400mgであった。本剤投与期間は本剤投与開始から36日目までの36日間，43日目から85日目までの43日間，99日目から106日目までの8日間，113日目から128日目までの16日間であり，本剤は128日目に投与を中止された。本剤投与期間外は休薬していた（Listing EX_L001）。本症例における副作用の報告はなかった。本症例で発現した有害事象として，本剤の投与開始から36日目に上部消化管出血が発現した。重篤かつ中等度で，本剤は休薬された。本剤との関連なしと判断され，要因として合併症である胃潰瘍が疑われた。上部消化管内視鏡による止血処置，PPI（プロトンポンプ阻害薬）の内服がなされ，本事象は71日目に軽快した。本剤の休薬中であった95日目に溶血が発現した。重篤かつ中等度で，本剤との関連なしと判断され，要因として原疾患が疑われた。溶血に対しては赤血球輸血が行われた。本剤は99日目より投与が再開されていたが，本事象は101日目に回復した。113日目に肺の悪性新生物が発現し，重篤かつ高度で本剤は投与中止された。本剤との関連はなく，要因は合併症である肺癌の悪化と判断された。本症例は本事象により129日目に死亡した。</p> <p>現時点では本調査において，安全性検討事項に該当する髄膜炎菌感染症，感染症（肺炎球菌感染症，髄膜炎菌感染症以外），本剤投与中止後の重篤な溶血に関する副作用の発現は認められていない（Listing AE_L001， Listing AE_L004， Listing AE_L005）。</p>
結論	<p>本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，現時点において安全性検討事項に該当する副作用は認められておらず，その他新たに注意を必要とする事象も認められなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	<p>添付資料：解析結果</p> <p>添付資料：安全性検討事項の各リスクの定義</p>

## Table of contents

<u>Table AS T001: 症例構成</u> .....	1
<u>Listing DM L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）</u> .....	2
<u>Listing AE L001: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）</u> .....	3
<u>Listing AE_L003: 安全性解析対象除外，安全性解析期間外の有害事象一覧表（調査票固定症例）</u> .....	5
<u>Listing AE_L004: 感染症一覧表（安全性検討事項）（安全性解析対象症例）</u> .....	6
<u>Listing AE L005: 溶血一覧（安全性検討事項含む）（安全性解析対象症例）</u> .....	7
<u>Listing EX L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）</u> .....	8

**Table AS\_T001: 症例構成**

解析対象	n
登録確定症例	51
調査票未収集症例	50
収集不能*	0
収集不要（登録のみ）	0
調査票収集中（再調査中を含む）	50
調査票固定症例	1
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	1
有効性解析対象除外症例	0
有効性解析対象症例	1

\* 1冊も収集できない症例

Listing DM\_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設 名	安全 性解 析対 象/有 効性 解析 対象	性別	性 別_	性 別_	本剤 投与 開始 時の 年齢	本剤 投与 開始 時の 年齢	本剤 投与 開始 時の 年齢	本剤 の使 用理 由	本剤 の使 用理 由	文書 によ る任 意の 追加 研究 の患 者同 意取 得	発作性 夜間へ モグロ ビン尿 症	髄膜 炎菌 ワク チン 接種 の有 無	髄膜 炎菌 ワク チン 接種 の有 無	髄膜炎 菌ワク チン接 種の接 種日	肺炎 球菌 ワク チン 接種 の有 無	肺炎 球菌 ワク チン 接種 の有 無	肺炎球 菌ワク チン接 種の接 種日	イン フル エン ザ菌b 型ワ クチ ン接 種の 有無	イン フル エン ザ菌b 型ワ クチ ン接 種の 有無	インフ ルエン ザ菌b 型ワ クチ ン接 種の 有無	投与 開始 前6ヵ 月以 内の 赤血 球輸 血の 有無	最終輸 血日
		採用/ 採用	■	-	-	■	-	-		発作 性夜 間へ モグ ロビ ン尿 症	済	2020-01- 09	あり	メナ クト ラ	2020-01- 31	あり	不明 (近 医に て撮 種)	2022-11- 11	あり	アク トヒ ブ	2024-09- 03	あり	2024-09- 03



## Listing AE\_L001: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの 日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	本剤の 処置	本剤以外 の処置の 有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要因	有害事象の経 過・コメント
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC											
		肺癌の悪化/  肺癌/ 肺の悪性新生物/ 良性、悪性および詳細不明 の新生物 (嚢胞およびポリ プを含む)	2025-01-07  113	2025-01-23  17	死亡	重篤	1	高度	4	なし	0	合併症 (2. 肺 癌)	剖検実施なし。

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院若しくは入院期間の延長，4=永続的若しくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更無し，2=減量，3=休薬，4=中止，5=該当せず（本剤中止後の有害事象），6=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 27.1

PSR\_2

Confidential

Page 5

CLNP023C11401/FABHALTA capsules

**Listing AE\_L003: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (調査票固定症例)**

症例番号	年齢/ 性別	安全性 解析対象	事象名 (医師記載 /PT)	発現まで の日数 (日)	持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	本剤の処 置	本剤以外 の処置の 有無	因果 関係	本剤以外 に疑われ る要因	安全性解 析期間外
------	-----------	-------------	----------------------	--------------------	-------------	----	-----	-----------	-----	-----------	--------------------	----------	---------------------	--------------

該当症例

なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡, 2=生命を脅かす, 3=治療のための入院若しくは入院期間の延長, 4=永続的若しくは重大な障害・機能不全, 5=先天性異常, 6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更無し, 2=減量, 3=休薬, 4=中止, 5=該当せず (本剤中止後の有害事象), 6=不明

因果関係：本剤との因果関係, 0=関連なし, 1=関連あり

MedDRA/J version 27.1

PSR\_2

Confidential

Page 6

CLNP023C11401/FABHALTA capsules

**Listing AE\_L004: 感染症一覧表（安全性検討事項）（安全性解析対象症例）**

症例番号	年齢/ 性別	事象名		転帰日/持 転帰	重篤度	重篤度詳 細	重症度	本剤の処 置	本剤以外 の処置の 有無	因果関係	本剤以外 に疑われ る要因	起因菌	血清型
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/発 現までの 日数(日)										

該当症例

なし

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院若しくは入院期間の延長，4=永続的若しくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更無し，2=減量，3=休薬，4=中止，5=該当せず（本剤中止後の有害事象），6=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 27.1

**Listing AE\_L005: 溶血一覧（安全性検討事項含む）（安全性解析対象症例）**

症例番号	年齢/ 性別	事象名 医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現まで の日数 (日)	転帰日/ 持続期 の間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	本剤の 処置	本剤以外 の処置の 有無	因果 関係	本剤以外に 疑われる要 因	投与中止 後の溶血	投与中止 から発現 までの日 数	発現日か ら2週間 までの投 与忘れの 状況	投与忘れ あり (3回 以上) 詳細
		溶血発作/ 溶血/ 溶血（狭義の溶 血）/ 血液およびリン パ系障害	2024-12- 20 95	2024-12- 26 7	回復	重篤	2	中等度	1	あり	0	原疾患	非該当	-	なし	

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院若しくは入院期間の延長，4=永続的若しくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要

本剤の処置：1=変更無し，2=減量，3=休薬，4=中止，5=該当せず（本剤中止後の有害事象），6=不明

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

投与中止から発現までの日数：発現日 - 投与中止日 + 1

PSR\_2

Confidential

Page 8

CLNP023C11401/FABHALTA capsules

## Listing EX\_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	1日投与量 (mg/日)	開始日 / Day	終了日 / Day	期間 (日)	観察期間 終了以降 も継続	用法/用量の変 更の有無	用法/用量の変 更又は休薬の理 由	投与中止の 有無	投与中止日	投与中止の理由
	400	2024-09-17 / 1	2024-10-22 / 36	36	-	変更又は休薬	有害事象(原疾患の悪化を含む)	なし	-	-
	400	2024-10-29 / 43	2024-12-10 / 85	43	-	変更又は休薬	その他	なし	-	-
	400	2024-12-24 / 99	2024-12-31 / 106	8	-	変更又は休薬	その他	なし	-	-
	400	2025-01-07 / 113	2025-01-22 / 128	16	-	投与中止	-	あり	2025-01-22	有害事象(原疾患の悪化を含む)

Day : 開始日, 終了日 - 本剤投与開始日 + 1

期間 : 行ごとの, 終了日 - 開始日 + 1

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
重要な特定されたリスク 肺炎球菌感染症	肺炎球菌性髄膜炎 (PT) 肺炎球菌性腹膜炎 (PT) 肺炎球菌性肺炎 (PT) 肺炎球菌性敗血症 (PT) 肺炎球菌性菌血症 (PT) 細菌性肺炎 (PT) 肺炎球菌感染 (PT) 肺炎球菌性気管支炎 (PT) 肺炎球菌性中耳炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
重要な潜在的リスク	
髄膜炎菌感染症	髄膜炎菌性脳炎 (PT) 髄膜炎菌性心内膜炎 (PT) 髄膜炎菌性髄膜炎 (PT) 髄膜炎菌性心臓炎 (PT) 髄膜炎菌感染 (PT) 髄膜炎菌性敗血症 (PT) 髄膜炎菌性心筋炎 (PT) 髄膜炎菌性視神経炎 (PT) 髄膜炎菌性心膜炎 (PT) ウォーターハウス・フリーデリクセン症候群 (PT) 髄膜炎菌性菌血症 (PT) ナイセリア感染 (PT)
感染症 (肺炎球菌感染症, 髄膜炎菌感染症以外)	腹壁膿瘍 (PT) 感染性流産 (PT) 膿瘍 (PT) 細菌性膿瘍 (PT) 腸管膿瘍 (PT) 外耳膿瘍 (PT) 眼瞼膿瘍 (PT) 唾液腺膿瘍 (PT) 口腔膿瘍 (PT) 汗腺膿瘍 (PT) ダニ症 (PT) 膿疱性ざ瘡 (PT) 後天性免疫不全症候群 (PT) 慢性萎縮性肢端皮膚炎 (PT) 放線菌症 (PT) 放線菌性腹部感染 (PT) 放線菌性肺感染 (PT) 放線菌性皮膚感染 (PT) 急性H I V感染 (PT) 急性肺ヒストプラズマ症 (PT) 急性副鼻腔炎 (PT) 梅毒性リンパ節症 (PT) アデノウイルス結膜炎 (PT) アデノウイルス性上気道感染 (PT) 副腎結核 (PT) アフリカ・トリパノソーマ症 (PT) エイズ関連症候群 (PT) 空気伝播 (PT) アレシェリア症 (PT) 梅毒性脱毛症 (PT) アメリカ・トリパノソーマ症 (PT) アメーバ症 (PT) アメーバ性脳膿瘍 (PT) アメーバ性大腸炎 (PT) アメーバ赤痢 (PT) アメーバ性肺膿瘍 (PT) アメーバ性皮膚潰瘍 (PT) 肛門カンジダ症 (PT) 肛門クラミジア感染 (PT) 肛門白癬 (PT) 壊疽性アンギナ (PT) 無黄疸性レプトスピラ症 (PT) アニサキス症 (PT) 肛門直腸蜂巣炎 (PT) 炭疽 (PT) 梅毒性大動脈瘤 (PT) 梅毒性大動脈炎 (PT) 虫垂炎 (PT) 穿孔性虫垂炎 (PT) アレナウイルス出血熱 (PT) アルゼンチン出血熱 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	淋菌性関節炎 (PT)
	反応性関節炎 (PT)
	風疹性関節炎 (PT)
	サルモネラ菌性関節炎 (PT)
	ウイルス性関節炎 (PT)
	回虫症 (PT)
	アスペルギローマ (PT)
	口腔アスペルギルス症 (PT)
	無症候性H I V感染 (PT)
	非定型マイコプラズマ性リンパ節炎 (PT)
	異型肺炎 (PT)
	バベシア症 (PT)
	細菌性血管腫症 (PT)
	菌血症 (PT)
	中枢神経系細菌性膿瘍 (PT)
	細菌性下痢 (PT)
	細菌性疾患キャリアー (PT)
	細菌性食中毒 (PT)
	細菌性心膜炎 (PT)
	細菌性毒血症 (PT)
	細菌性膣症 (PT)
	細菌尿 (PT)
	妊娠中細菌尿 (PT)
	カンジダ性龟头炎 (PT)
	バランチジウム症 (PT)
	バルトリン腺膿瘍 (PT)
	バルトリン腺炎 (PT)
	バルトネラ症 (PT)
	トコジラミ寄生 (PT)
	黒色砂毛 (PT)
	黒水熱 (PT)
	ブラストシステイス感染 (PT)
	ブラストミセス症 (PT)
	感染性水疱 (PT)
	体部白癬 (PT)
	ポリビア出血熱 (PT)
	ハンセン病、境界群 (PT)
	ポツリヌス中毒 (PT)
	ポタン熱 (PT)
	ウシ膿疱性口内炎ウイルス感染 (PT)
	ウシ結核 (PT)
	脳膿瘍 (PT)
	乳房膿瘍 (PT)
	乳房蜂巣炎 (PT)
	感染性乳房分泌物 (PT)
	細気管支炎 (PT)
	気管支炎 (PT)
	ヘモフィルス性気管支炎 (PT)
	気管支肺アスペルギルス症 (PT)
	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 (PT)
	ブルセラ症 (PT)
	腺ペスト (PT)
	延髄灰白髄炎 (PT)
	水疱性膿痂疹 (PT)
	カンピロバクター胃腸炎 (PT)
	カンジダ性おむつ皮疹 (PT)
	毛細虫症 (PT)
	よう (PT)
	心血管系梅毒 (PT)
	ネコ引っかけ病 (PT)
	先天性白内障 (PT)
	海綿静脈洞血栓症 (PT)
	蜂巣炎 (PT)
	腸球菌性蜂巣炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	壊疽性蜂巣炎 (PT)
	喉頭蜂巣炎 (PT)
	眼窩蜂巣炎 (PT)
	パステラ菌性蜂巣炎 (PT)
	咽頭蜂巣炎 (PT)
	ブドウ球菌性蜂巣炎 (PT)
	レンサ球菌性蜂巣炎 (PT)
	梅毒性脳動脈瘤破裂 (PT)
	子宮頸管炎 (PT)
	淋菌性子宮頸管炎 (PT)
	トリコモナス性子宮頸管炎 (PT)
	軟性下疳 (PT)
	クラミジア性骨盤内炎症性疾患 (PT)
	コレラ (PT)
	リンパ性脈絡髄膜炎 (PT)
	脈絡網膜炎 (PT)
	脈絡膜結核結節 (PT)
	クロモプラストミコーシス (PT)
	慢性疲労症候群 (PT)
	慢性胃炎 (PT)
	慢性肝炎 (PT)
	慢性B型肝炎 (PT)
	慢性C型肝炎 (PT)
	慢性肺ヒストプラズマ症 (PT)
	慢性副鼻腔炎 (PT)
	慢性扁桃炎 (PT)
	肝吸虫症 (PT)
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎 (PT)
	中枢神経系脳室炎 (PT)
	コクシジオイデス症 (PT)
	結腸壊疽 (PT)
	コロラドダニ熱 (PT)
	結腸瘻感染 (PT)
	先天性サイトメガロウイルス感染 (PT)
	先天性B型肝炎感染症 (PT)
	先天性H I V感染症 (PT)
	先天性マラリア (PT)
	先天性肺炎 (PT)
	先天性風疹感染 (PT)
	先天梅毒 (PT)
	先天性梅毒性脳炎 (PT)
	先天性梅毒性髄膜炎 (PT)
	先天性トキソプラズマ症 (PT)
	先天性結核症 (PT)
	先天性水痘感染症 (PT)
	コンゴ・クリミア出血熱 (PT)
	結膜炎 (PT)
	クラミジア性結膜炎 (PT)
	新生児淋菌性結膜炎 (PT)
	結核性結膜炎 (PT)
	ウイルス性結膜炎 (PT)
	角膜膿瘍 (PT)
	牛痘 (PT)
	コクサッキー心炎 (PT)
	コクサッキー心内膜炎 (PT)
	コクサッキー心筋炎 (PT)
	コクサッキー心膜炎 (PT)
	新生児コクサッキーウイルス疾患 (PT)
	コクサッキーウイルス感染 (PT)
	クロイツフェルト・ヤコブ病 (PT)
	交差感染 (PT)
	感染性クループ (PT)
	クリプトコッカス胃腸炎 (PT)
	クリプトコッカス症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	クリプトスポリジウム感染 (PT)
	皮膚炭疽 (PT)
	皮膚リーシュマニア症 (PT)
	皮膚スポロトリコーシス (PT)
	皮膚結核 (PT)
	膀胱炎 (PT)
	大腸菌性膀胱炎 (PT)
	淋菌性膀胱炎 (PT)
	クレブシエラ膀胱炎 (PT)
	シュードモナス性膀胱炎 (PT)
	サイトメガロウイルス肝炎 (PT)
	サイトメガロウイルス感染 (PT)
	サイトメガロウイルス性単核症 (PT)
	涙小管炎 (PT)
	涙嚢炎 (PT)
	デング熱 (PT)
	感染性皮膚炎 (PT)
	皮膚糸状菌症 (PT)
	爪の皮膚糸状菌症 (PT)
	糖尿病性壊疽 (PT)
	壊疽性横隔膜ヘルニア (PT)
	感染性下痢 (PT)
	新生児感染性下痢 (PT)
	ジフテリア (PT)
	ジフテリアキャリアー (PT)
	裂頭条虫症 (PT)
	直接感染伝播 (PT)
	播種性クリプトコッカス症 (PT)
	播種性リーシュマニア症 (PT)
	播種性結核 (PT)
	憩室炎 (PT)
	出血性腸憩室炎 (PT)
	メジナ虫症 (PT)
	硬膜膿瘍 (PT)
	耳感染 (PT)
	耳垂感染 (PT)
	耳結核 (PT)
	エボラ出血熱 (PT)
	包虫症 (PT)
	膿瘡 (PT)
	ヘルペス性状湿疹 (PT)
	感染性湿疹 (PT)
	蓄膿 (PT)
	脳炎 (PT)
	オーストラリア脳炎 (PT)
	カリフォルニア脳炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性脳炎 (PT)
	東部ウマ脳炎 (PT)
	ヘルペス脳炎 (PT)
	日本脳炎B型 (PT)
	ムンプス脳炎 (PT)
	免疫処置後脳炎 (PT)
	水痘後脳炎 (PT)
	ベネズエラウマ脳炎 (PT)
	ウイルス性脳炎 (PT)
	西部ウマ脳炎 (PT)
	脳脊髄炎 (PT)
	風疹性脳脊髄炎 (PT)
	心内膜炎 (PT)
	細菌性心内膜炎 (PT)
	カンジダ性心内膜炎 (PT)
	腸球菌性心内膜炎 (PT)
	淋菌性心内膜炎 (PT)
	ヘモフィルス性心内膜炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	ヒストプラズマ性心内膜炎 (PT)
	Q熱心内膜炎 (PT)
	リウマチ性心内膜炎 (PT)
	ブドウ球菌性心内膜炎 (PT)
	梅毒性心内膜炎 (PT)
	子宮内膜炎 (PT)
	淋菌性子宮内膜炎 (PT)
	眼内炎 (PT)
	エンドトキシンショック (PT)
	壊孔性腸炎 (PT)
	蟻虫症 (PT)
	腸球菌性菌血症 (PT)
	エイズ腸炎 (PT)
	エンテロウイルス感染 (PT)
	上衣炎 (PT)
	流行性胸膜痛 (PT)
	発疹チフス (PT)
	精巣上体炎 (PT)
	ブラストミセス菌性精巣上体炎 (PT)
	ムンプス性精巣上体炎 (PT)
	精巣上体結核 (PT)
	淋菌性精巣・精巣上体炎 (PT)
	喉頭蓋炎 (PT)
	ヘモフィルス性喉頭蓋炎 (PT)
	閉塞性喉頭蓋炎 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス感染 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス感染再燃 (PT)
	丹毒 (PT)
	類丹毒 (PT)
	エリジペロスリックス感染 (PT)
	硬結性紅斑 (PT)
	伝染性紅斑 (PT)
	辺縁紅斑 (PT)
	紅色陰癬 (PT)
	大腸菌性敗血症 (PT)
	突発性発疹 (PT)
	外耳蜂巣炎 (PT)
	眼膿瘍 (PT)
	眼感染 (PT)
	細菌性眼感染 (PT)
	クラミジア性眼感染 (PT)
	真菌性眼感染 (PT)
	淋菌性眼感染 (PT)
	ブドウ球菌性眼感染 (PT)
	梅毒性眼感染 (PT)
	トキソプラズマ性眼感染 (PT)
	ウイルス性眼感染 (PT)
	眼瞼せつ (PT)
	眼瞼感染 (PT)
	糞便-口伝播感染 (PT)
	肝蛭症 (PT)
	肥大吸虫症 (PT)
	壊疽性大腿ヘルニア (PT)
	糸状虫症 (PT)
	リンパ性糸状虫症 (PT)
	ノミ寄生 (PT)
	毛包炎 (PT)
	食中毒 (PT)
	口蹄疫 (PT)
	フルニエー壊疽 (PT)
	真菌血症 (PT)
	中枢神経系真菌性膿瘍 (PT)
	真菌性膀胱炎 (PT)
	真菌性心内膜炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	真菌感染 (PT)
	真菌性爪囲炎 (PT)
	皮膚真菌感染 (PT)
	せつ (PT)
	壊疽 (PT)
	新生児壊疽 (PT)
	ガードネレラ感染 (PT)
	ガス壊疽 (PT)
	胃腸炎 (PT)
	アデノウイルス性胃腸炎 (PT)
	好気菌性胃腸炎 (PT)
	アエロモナス性胃腸炎 (PT)
	アストルウイルス性胃腸炎 (PT)
	バチルス性胃腸炎 (PT)
	クロストリジウム菌性胃腸炎 (PT)
	クリプトスポリジウム性胃腸炎 (PT)
	エンテロウイルス性胃腸炎 (PT)
	大腸菌性胃腸炎 (PT)
	パラ大腸菌性胃腸炎 (PT)
	プロテウス菌性胃腸炎 (PT)
	シュードモナス性胃腸炎 (PT)
	ロタウイルス胃腸炎 (PT)
	サルモネラ菌性胃腸炎 (PT)
	赤痢菌性胃腸炎 (PT)
	ブドウ球菌性胃腸炎 (PT)
	ビブリオ性胃腸炎 (PT)
	ウイルス性胃腸炎 (PT)
	エルシニア菌性胃腸炎 (PT)
	胃腸炭疽 (PT)
	消化器カンジダ症 (PT)
	消化管壊疽 (PT)
	消化管感染 (PT)
	性器カンジダ症 (PT)
	陰部ヘルペス (PT)
	泌尿生殖器クラミジア感染 (PT)
	ジアルジア症 (PT)
	歯肉炎 (PT)
	顎口虫症 (PT)
	淋疾 (PT)
	鼠径肉芽腫 (PT)
	ギラン・バレー症候群 (PT)
	手足口病 (PT)
	ハンタウイルス性肺感染 (PT)
	肝包虫症 (PT)
	A型肝炎 (PT)
	B型肝炎 (PT)
	C型肝炎 (PT)
	慢性活動性肝炎 (PT)
	慢性持続性肝炎 (PT)
	D型肝炎 (PT)
	E型肝炎 (PT)
	F型肝炎 (PT)
	劇症肝炎 (PT)
	G型肝炎 (PT)
	H型肝炎 (PT)
	伝染性単核症肝炎 (PT)
	ムンプス性肝炎 (PT)
	非A非B型肝炎 (PT)
	非A非B非C型肝炎 (PT)
	輸血後肝炎 (PT)
	梅毒性肝炎 (PT)
	トキソプラズマ性肝炎 (PT)
	ウイルス性肝炎 (PT)
	ヘルパンギーナ (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	単純ヘルペス (PT)
	先天性単純ヘルペス感染 (PT)
	単純ヘルペス脳炎 (PT)
	単純ヘルペス髄膜炎 (PT)
	単純ヘルペス性外耳炎 (PT)
	内臓単純ヘルペス (PT)
	ヘルペスウイルス感染 (PT)
	帯状疱疹 (PT)
	異形吸虫症 (PT)
	蛭寄生 (PT)
	ヒストプラスマ症 (PT)
	播種性ヒストプラスマ症 (PT)
	H I V キャリアー (PT)
	H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 1 群 H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 2 群 H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 3 群 H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ A の H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ B の H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ C 1 の H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ C 2 の H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ D の H I V 感染 (PT)
	C D C 分類第 4 群サブグループ E の H I V 感染 (PT)
	H I V - 2 型感染 (PT)
	鉤虫感染 (PT)
	麦粒腫 (PT)
	ヒトのエーリキア症 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス 6 感染 (PT)
	ヒト T 細胞リンパ球向性ウイルス 1 型感染 (PT)
	感染性陰嚢水腫 (PT)
	膜様条虫症 (PT)
	前房蓄膿 (PT)
	回腸壊疽 (PT)
	膿痂疹 (PT)
	壊疽性癒痕ヘルニア (PT)
	封入体結膜炎 (PT)
	ハンセン病、未定型群 (PT)
	間接感染伝播 (PT)
	感染性腱膜瘤 (PT)
	感染性皮膚潰瘍 (PT)
	感染 (PT)
	易感染性宿主の感染 (PT)
	潜在性感染 (PT)
	寄生虫感染 (PT)
	原虫感染 (PT)
	易感染性亢進 (PT)
	ヒトとの接触を介する感染症の伝播 (PT)
	予防接種を受けた人を介する感染 (PT)
	伝染性単核症 (PT)
	感染性筋炎 (PT)
	インフルエンザ (PT)
	壊疽性兎径ヘルニア (PT)
	注射部位膿瘍 (PT)
	注射部位感染 (PT)
	腸壊疽 (PT)
	過敏性腸症候群 (PT)
	イソスポーラ症 (PT)
	J C ウイルス感染 (PT)
	空腸壊疽 (PT)
	カポジ肉腫 (PT)
	エイズ関連カポジ肉腫 (PT)
	川崎病 (PT)
	麻疹性角結膜炎 (PT)
	膿漏性角皮症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	淋菌性角化症 (PT)
	禿瘡 (PT)
	腎感染 (PT)
	クーラー病 (PT)
	キャサヌル森林病 (PT)
	迷路炎 (PT)
	涙嚢蜂巣炎 (PT)
	喉頭乳頭腫 (PT)
	喉頭炎 (PT)
	ウイルス性喉頭炎 (PT)
	閉塞性喉頭気管炎 (PT)
	ラッサ熱 (PT)
	リーシュマニア症 (PT)
	ハンセン病、らい腫型 (PT)
	ハンセン病 (PT)
	レプトスピラ症 (PT)
	シラミ寄生 (PT)
	リステリア症 (PT)
	肝膿瘍 (PT)
	ロボ真菌症 (PT)
	限局性感染 (PT)
	跳躍病 (PT)
	下気道感染 (PT)
	肺膿瘍 (PT)
	尋常性狼瘡 (PT)
	ライム病 (PT)
	リンパ節結核 (PT)
	リンパ管炎 (PT)
	性病性リンパ肉芽腫症 (PT)
	エイズ関連リンパ腫 (PT)
	マラリア (PT)
	マールブルグ病 (PT)
	乳腺炎 (PT)
	産褥乳腺炎 (PT)
	乳様突起炎 (PT)
	麻疹 (PT)
	縦隔膿瘍 (PT)
	縦隔炎 (PT)
	髄膜炎 (PT)
	無菌性髄膜炎 (PT)
	細菌性髄膜炎 (PT)
	カンジダ性髄膜炎 (PT)
	コクシジオイデス性髄膜炎 (PT)
	コクサッキーウイルス性髄膜炎 (PT)
	クリプトコッカス性髄膜炎 (PT)
	エコーウイルス性髄膜炎 (PT)
	腸球菌性髄膜炎 (PT)
	エンテロウイルス性髄膜炎 (PT)
	真菌性髄膜炎 (PT)
	淋菌性髄膜炎 (PT)
	ヘモフィルス性髄膜炎 (PT)
	ヘルペス性髄膜炎 (PT)
	ヒストプラズマ性髄膜炎 (PT)
	レプトスピラ性髄膜炎 (PT)
	リステリア菌性髄膜炎 (PT)
	ムンプス性髄膜炎 (PT)
	サルモネラ菌性髄膜炎 (PT)
	ブドウ球菌性髄膜炎 (PT)
	レンサ球菌性髄膜炎 (PT)
	トリパノソーマ性髄膜炎 (PT)
	結核性髄膜炎 (PT)
	ウイルス性髄膜炎 (PT)
	メタゴニムス症 (PT)
	伝染性軟属腫 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	単核細胞症候群 (PT)
	粘膜皮膚カンジダ症 (PT)
	ムコール症 (PT)
	ムンプス (PT)
	発疹熱 (PT)
	真菌性足菌腫 (PT)
	マイコバクテリウム・カンサイ感染 (PT)
	マイコバクテリウム・マリヌム感染 (PT)
	マイコプラズマ性流産後熱 (PT)
	マイコプラズマ産褥熱 (PT)
	真菌性角膜潰瘍 (PT)
	真菌中毒症 (PT)
	脊髄炎 (PT)
	ハエウジ症 (PT)
	敗血症性心筋炎 (PT)
	梅毒性心筋炎 (PT)
	トキソプラズマ性心筋炎 (PT)
	爪カンジダ症 (PT)
	鼻膿瘍 (PT)
	鼻前庭炎 (PT)
	上咽頭炎 (PT)
	壊死桿菌症 (PT)
	壊死性筋膜炎 (PT)
	ブドウ球菌性壊死性筋膜炎 (PT)
	レンサ球菌性壊死性筋膜炎 (PT)
	新生児カンジダ感染 (PT)
	新生児感染性乳腺炎 (PT)
	神経梅毒 (PT)
	ニューカッスル病 (PT)
	乳頭感染 (PT)
	ノカルジア症 (PT)
	北アジアダニチフス (PT)
	院内感染 (PT)
	食道カンジダ症 (PT)
	食道結核 (PT)
	臍炎 (PT)
	オムスク出血熱 (PT)
	オンコセルカ症 (PT)
	爪真菌症 (PT)
	卵巣炎 (PT)
	新生児眼炎 (PT)
	眼帯状疱疹 (PT)
	オピストルキス症 (PT)
	日和見感染 (PT)
	口腔カンジダ症 (PT)
	口腔内毛様白斑症 (PT)
	オルビウイルス感染 (PT)
	精巣炎 (PT)
	ムンプス性精巣炎 (PT)
	ヒツジ鷲口瘡 (PT)
	オスラー結節 (PT)
	骨髄炎 (PT)
	急性骨髄炎 (PT)
	ブラストミセス菌性骨髄炎 (PT)
	慢性骨髄炎 (PT)
	サルモネラ菌性骨髄炎 (PT)
	外耳炎 (PT)
	カンジダ性外耳炎 (PT)
	中耳炎 (PT)
	急性中耳炎 (PT)
	慢性中耳炎 (PT)
	モラクセラ菌性中耳炎 (PT)
	麻疹後中耳炎 (PT)
	耳管炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	卵巣膿瘍 (PT)
	細菌の過剰増殖 (PT)
	ムンプス性膵炎 (PT)
	肺吸虫症 (PT)
	パラインフルエンザウイルス性喉頭気管支炎 (PT)
	子宮傍組織炎 (PT)
	パラチフス (PT)
	パラワクシニア (PT)
	爪囲炎 (PT)
	耳下腺膿瘍 (PT)
	耳下腺炎 (PT)
	バルボウイルス B 19 感染 (PT)
	バステラ感染 (PT)
	病原体耐性 (PT)
	骨盤膿瘍 (PT)
	骨盤内炎症性疾患 (PT)
	マイコプラズマ性骨盤内炎症性疾患 (PT)
	陰茎膿瘍 (PT)
	陰茎疣贅 (PT)
	淋菌性心膜炎 (PT)
	ヒストプラズマ性心膜炎 (PT)
	マイコプラズマ性心膜炎 (PT)
	リウマチ性心膜炎 (PT)
	梅毒性心膜炎 (PT)
	歯冠周囲炎 (PT)
	淋菌性肝周囲炎 (PT)
	腎周囲膿瘍 (PT)
	歯周破壊 (PT)
	歯周炎 (PT)
	腹膜膿瘍 (PT)
	クラミジア性腹膜炎 (PT)
	腹膜炎 (PT)
	淋菌性腹膜炎 (PT)
	梅毒性腹膜炎 (PT)
	扁桃周囲膿瘍 (PT)
	百日咳 (PT)
	錐体尖炎 (PT)
	咽頭クラミジア感染 (PT)
	咽頭炎 (PT)
	マイコプラズマ咽頭炎 (PT)
	レンサ球菌性咽頭炎 (PT)
	小児咽頭結膜熱 (PT)
	サンショウバエ熱 (PT)
	フリクテン角結膜炎 (PT)
	ピンタ (PT)
	ベスト (PT)
	熱帯熱マラリア原虫感染 (PT)
	四日熱マラリア原虫感染 (PT)
	卵形マラリア原虫感染 (PT)
	三日熱マラリア原虫感染 (PT)
	肺炎 (PT)
	アデノウイルス性肺炎 (PT)
	炭疽性肺炎 (PT)
	誤嚥性肺炎 (PT)
	百日咳肺炎 (PT)
	クラミジア性肺炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性肺炎 (PT)
	大腸菌性肺炎 (PT)
	ヘモフィルス性肺炎 (PT)
	ヘルペスウイルス肺炎 (PT)
	インフルエンザ性肺炎 (PT)
	クレブシエラ菌性肺炎 (PT)
	レジオネラ菌性肺炎 (PT)
	麻疹性肺炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	モラクセラ菌性肺炎 (PT)
	マイコプラズマ性肺炎 (PT)
	パラインフルエンザウイルス性肺炎 (PT)
	シュードモナス性肺炎 (PT)
	R S ウイルス肺炎 (PT)
	サルモネラ菌性肺炎 (PT)
	ブドウ球菌性肺炎 (PT)
	レンサ球菌性肺炎 (PT)
	野兔病性肺炎 (PT)
	ウイルス性肺炎 (PT)
	灰白脳炎 (PT)
	灰白髄炎 (PT)
	ムンプス性多発ニューロパチー (PT)
	門脈膿血症 (PT)
	ポリオ後症候群 (PT)
	レンサ球菌感染後糸球体腎炎 (PT)
	ヘルペス後神経痛 (PT)
	術後創感染 (PT)
	産褥敗血症 (PT)
	クラミジア性直腸炎 (PT)
	淋菌性直腸炎 (PT)
	ヘルペス性直腸炎 (PT)
	モニリア性直腸炎 (PT)
	進行性塊状線維症 (PT)
	進行性多巣性白質脳症 (PT)
	前立腺膿瘍 (PT)
	淋菌性前立腺炎 (PT)
	トリコモナス性前立腺炎 (PT)
	人工弁心内膜炎 (PT)
	偽膜性大腸炎 (PT)
	オウム病 (PT)
	ブソロスベルミウム症 (PT)
	産褥期発熱 (PT)
	肺エキノコッカス症 (PT)
	肺梅毒 (PT)
	肺結核 (PT)
	歯髄炎 (PT)
	化膿性分泌物 (PT)
	膿疱 (PT)
	腎盂炎 (PT)
	腎盂腎炎 (PT)
	急性腎盂腎炎 (PT)
	慢性腎盂腎炎 (PT)
	マイコプラズマ性腎盂腎炎 (PT)
	膿皮症 (PT)
	レンサ球菌性膿皮症 (PT)
	子宮留膿症 (PT)
	化膿性筋炎 (PT)
	膿腎症 (PT)
	膿尿 (PT)
	Q熱 (PT)
	クインスランドダニ性チフス (PT)
	狂犬病 (PT)
	膿疱性皮疹 (PT)
	再発性発疹チフス (PT)
	回帰熱 (PT)
	腎膿瘍 (PT)
	腎梅毒 (PT)
	腎結核 (PT)
	呼吸器モニリア症 (PT)
	呼吸器乳頭腫 (PT)
	R S ウイルス細気管支炎 (PT)
	網膜炎 (PT)
	ヒストプラスマ性網膜炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	ウイルス性網膜炎 (PT)
	後腹膜膿瘍 (PT)
	ライ症候群 (PT)
	リウマチ熱 (PT)
	鼻炎 (PT)
	鼻硬腫 (PT)
	リノスポリジウム症 (PT)
	リケッチア痘症 (PT)
	非ダニ媒介性リケッチア症 (PT)
	リフトバレー熱 (PT)
	ロッキー山紅斑熱 (PT)
	ばら疹 (PT)
	風疹 (PT)
	妊娠中の風疹 (PT)
	サルモネラ症 (PT)
	卵管炎 (PT)
	淋菌性卵管炎 (PT)
	結核性卵管炎 (PT)
	肉孢子虫感染 (PT)
	猩紅熱 (PT)
	住血吸虫症 (PT)
	膀胱住血吸虫症 (PT)
	皮膚住血吸虫症 (PT)
	肝住血吸虫症 (PT)
	陰囊壞疽 (PT)
	ツツガ虫病 (PT)
	続発性アミロイドーシス (PT)
	淋菌性精囊炎 (PT)
	敗血症 (PT)
	新生児敗血症 (PT)
	バスツレラ菌性敗血症 (PT)
	ヘモフィルス性化膿性関節炎 (PT)
	ナイセリア性化膿性関節炎 (PT)
	ブドウ球菌性化膿性関節炎 (PT)
	レンサ桿菌性化膿性関節炎 (PT)
	敗血症性塞栓 (PT)
	敗血症性ショック (PT)
	性行為感染 (PT)
	性行為感染症 (PT)
	性行為感染症の病原体キャリアー (PT)
	唾液腺炎 (PT)
	副鼻腔炎 (PT)
	植皮感染 (PT)
	皮膚感染 (PT)
	皮膚乳頭腫 (PT)
	スローウイルス感染 (PT)
	小腸壞疽 (PT)
	痘瘡 (PT)
	スピリルム熱 (PT)
	脾臓結核 (PT)
	脾臓膿瘍 (PT)
	スポロトリコーシス (PT)
	セントルイス脳炎 (PT)
	ブドウ球菌性膿瘍 (PT)
	ブドウ球菌性膿痂疹 (PT)
	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群 (PT)
	ブドウ球菌性毒血症 (PT)
	スティーヴンス・ジョンソン症候群 (PT)
	縫合糸膿瘍 (PT)
	レンサ桿菌熱 (PT)
	レンサ球菌性膿瘍 (PT)
	レンサ球菌性膿痂疹 (PT)
	糞線虫症 (PT)
	亜急性心内膜炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	亜急性硬化性全脳炎 (PT)
	皮下組織膿瘍 (PT)
	重感染 (PT)
	発汗熱 (PT)
	シデナム舞踏病 (PT)
	肛門梅毒 (PT)
	性器梅毒 (PT)
	骨格筋梅毒 (PT)
	心臓弁膜の梅毒性心内膜炎 (PT)
	全身性カンジダ (PT)
	T細胞性リンパ腫 (PT)
	T細胞型急性白血病 (PT)
	テニア症 (PT)
	破傷風 (PT)
	新生児破傷風 (PT)
	化膿性血栓静脈炎 (PT)
	胸腺膿瘍 (PT)
	甲状腺単包虫症 (PT)
	甲状腺結核 (PT)
	亜急性甲状腺炎 (PT)
	ダニ媒介熱 (PT)
	ダニ媒介ウイルス脳炎 (PT)
	白色癬 (PT)
	頭部白癬 (PT)
	股部白癬 (PT)
	黒癬 (PT)
	足部白癬 (PT)
	扁桃炎 (PT)
	レンサ球菌性扁桃炎 (PT)
	歯膿瘍 (PT)
	中毒性表皮壊死融解症 (PT)
	中毒性ショック症候群 (PT)
	ブドウ球菌性毒素性ショック症候群 (PT)
	レンサ球菌性毒素性ショック症候群 (PT)
	トキソカラ症 (PT)
	トキソプラズマ症 (PT)
	気管炎 (PT)
	閉塞性気管炎 (PT)
	気管気管支炎 (PT)
	マイコプラズマ性気管気管支炎 (PT)
	トラコーマ (PT)
	ざんごう熱 (PT)
	旋毛虫症 (PT)
	トリコモナス症 (PT)
	腸トリコモナス症 (PT)
	毛様線虫症 (PT)
	鞭虫症 (PT)
	熱帯性瘧性不全麻痺 (PT)
	トリパノソーマ症 (PT)
	ハンセン病、類結核型 (PT)
	結核 (PT)
	膀胱結核 (PT)
	眼結核 (PT)
	泌尿生殖器結核 (PT)
	胸腔内リンパ節結核 (PT)
	末梢リンパ節結核 (PT)
	尿管結核 (PT)
	結核性喉頭炎 (PT)
	結核性胸膜炎 (PT)
	野兔病 (PT)
	チフス菌キャリアー (PT)
	腸チフス熱 (PT)
	壊疽性臍ヘルニア (PT)
	臍帯敗血症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	上気道感染 (PT)
	尿道膿瘍 (PT)
	尿道乳頭腫 (PT)
	感染後尿道狭窄 (PT)
	尿道炎 (PT)
	クラミジア性尿道炎 (PT)
	淋菌性尿道炎 (PT)
	トリコモナス性尿道炎 (PT)
	ウレプラズマ性尿道炎 (PT)
	尿路感染 (PT)
	腸球菌性尿路感染 (PT)
	新生児尿路感染症 (PT)
	泌尿生殖器トリコモナス症 (PT)
	ワクシニアウイルス感染 (PT)
	膣感染 (PT)
	ガードネレラ菌性膣炎 (PT)
	水痘 (PT)
	節足動物媒介性伝播 (PT)
	垂直感染伝播 (PT)
	前庭神経炎 (PT)
	肝炎ウイルスキャリアー (PT)
	ウイルス感染 (PT)
	ウイルス性迷路炎 (PT)
	ウイルス性心筋炎 (PT)
	ウイルス性心膜炎 (PT)
	ウイルス性咽頭炎 (PT)
	ウイルス性発疹 (PT)
	ウイルス性扁桃炎 (PT)
	ウイルス性気管炎 (PT)
	ウイルス性上気道感染 (PT)
	内臓幼虫移行症 (PT)
	内臓リーシュマニア症 (PT)
	硝子体膿瘍 (PT)
	外陰部膿瘍 (PT)
	女性外陰部蜂巣炎 (PT)
	外陰部炎 (PT)
	外陰部腔カンジダ症 (PT)
	外陰腔部疣贅 (PT)
	外陰腔炎 (PT)
	トリコモナス外陰腔炎 (PT)
	ワイル病 (PT)
	ホイップル病 (PT)
	創傷感染 (PT)
	いちご腫 (PT)
	骨いちご腫 (PT)
	皮膚いちご腫 (PT)
	黄熱 (PT)
	人畜共通感染症 (PT)
	性器感染 (PT)
	口腔感染 (PT)
	乳児敗血症性肉芽腫症 (PT)
	尿路性敗血症 (PT)
	歯感染 (PT)
	急性汎発性発疹性膿疱症 (PT)
	ルードウィッヒ口峽炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎 (PT)
	トキソプラズマ性髄膜炎 (PT)
	ブドウ球菌感染性滑液包炎 (PT)
	肛門膿瘍 (PT)
	直腸膿瘍 (PT)
	レンサ球菌性敗血症 (PT)
	副鼻腔気管支炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性大腸炎 (PT)
	痔膿瘍 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	脳幹脳炎 (PT)
	急性心内膜炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性十二指腸炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性腸炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性胃炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性食道炎 (PT)
	持続性全身性リンパ節腫脹 (PT)
	適用部位感染 (PT)
	適用部位膿瘍 (PT)
	真菌性尿路感染 (PT)
	サイトメガロウイルス性小腸炎 (PT)
	播種性サイトメガロウイルス感染 (PT)
	末期エイズ (PT)
	ボレリア性髄膜炎 (PT)
	腎盂膀胱炎 (PT)
	咽頭扁桃炎 (PT)
	皮膚ヒストプラズマ症 (PT)
	好中球減少性敗血症 (PT)
	陰核膿瘍 (PT)
	筋膿瘍 (PT)
	新生児単純ヘルペスウイルス結膜炎 (PT)
	真菌性消化管感染 (PT)
	咽喉頭膿瘍 (PT)
	サイトメガロウイルス性膵炎 (PT)
	陰嚢膿瘍 (PT)
	腔膿瘍 (PT)
	ダグラス窩膿瘍 (PT)
	渦状癬 (PT)
	扁桃周囲炎 (PT)
	肝カンジダ症 (PT)
	脊髄感染 (PT)
	真菌性食道炎 (PT)
	脳真菌感染 (PT)
	マイコバクテリウム・フォルチュエイツム感染 (PT)
	切開部位膿瘍 (PT)
	卵管卵巣炎 (PT)
	虫垂膿瘍 (PT)
	穿刺部位膿瘍 (PT)
	注射部位蜂巣炎 (PT)
	膿性痰 (PT)
	リンパ節膿瘍 (PT)
	兎径部膿瘍 (PT)
	H I V 消耗症候群 (PT)
	鼻カンジダ症 (PT)
	中咽頭カンジダ症 (PT)
	後腹膜感染 (PT)
	卵管膿瘍 (PT)
	四肢膿瘍 (PT)
	軟部組織膿瘍 (PT)
	感染性母斑 (PT)
	前立腺感染 (PT)
	兎径部感染 (PT)
	リンパ節感染 (PT)
	アスペルギルス性副鼻腔炎 (PT)
	ブドウ球菌性菌血症 (PT)
	レンサ球菌性菌血症 (PT)
	胆嚢蓄膿 (PT)
	乳様突起蓄膿 (PT)
	化膿性心膜炎 (PT)
	腸管瘻感染 (PT)
	術後膿瘍 (PT)
	アデノイド咽頭炎 (PT)
	カンピロバクター感染 (PT)
	尿管炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	腹壁感染 (PT)
	副腎膿瘍 (PT)
	神経系感染 (PT)
	臍周囲膿瘍 (PT)
	移植片膿瘍 (PT)
	ヘリコバクター胃潰瘍 (PT)
	サイトメガロウイルス性胃腸炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性尿路感染 (PT)
	移植後リンパ増殖性障害 (PT)
	赤痢 (PT)
	ブレーンの羊水感染症候群 (PT)
	子宮筋層炎 (PT)
	眼窩周囲感染 (PT)
	化膿性滑膜炎 (PT)
	鼻気管炎 (PT)
	ウイルス性下痢 (PT)
	ウイルス性筋炎 (PT)
	ウイルス性副鼻腔炎 (PT)
	痔瘻感染 (PT)
	痔核感染 (PT)
	熱傷部感染 (PT)
	血腫感染 (PT)
	胸壁膿瘍 (PT)
	肝脾カンジダ症 (PT)
	脳アスペルギルス症 (PT)
	肝嚢胞感染 (PT)
	脾カンジダ症 (PT)
	肺敗血症 (PT)
	幽門膿瘍 (PT)
	瘰癧感染 (PT)
	ヘルペス性大腸炎 (PT)
	ヘルペス性胃炎 (PT)
	ウイルス性胃炎 (PT)
	ヒト乳頭腫ウイルス性子宮頸管炎 (PT)
	二次伝播 (PT)
	一次伝播 (PT)
	甲状腺膿瘍 (PT)
	膿痂疹性湿疹 (PT)
	アシネトバクター感染 (PT)
	シトロバクター感染 (PT)
	コロナウイルス感染 (PT)
	エンテロバクター感染 (PT)
	フサリウム感染 (PT)
	膀胱膿瘍 (PT)
	熱性感染症 (PT)
	ワクチン接種後の麻疹 (PT)
	神経ボレリア症 (PT)
	β溶血性レンサ球菌感染 (PT)
	エンベドバクター・プレビス感染 (PT)
	大腸菌性尿路感染 (PT)
	胆嚢膿瘍 (PT)
	尿道よう (PT)
	腔蜂巣炎 (PT)
	ボルデテラ感染 (PT)
	ヘルペス性食道炎 (PT)
	疣贅状表皮発育異常症 (PT)
	歯肉膿瘍 (PT)
	全身性真菌症 (PT)
	嗜眠性脳炎 (PT)
	会陰膿瘍 (PT)
	眼窩周囲膿瘍 (PT)
	甲状舌管嚢胞感染 (PT)
	真菌性外耳炎 (PT)
	細菌アレルギー (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	ウイルス性胸膜炎 (PT)
	敗血症性壊死 (PT)
	直腸周囲膿瘍 (PT)
	抗生物質関連大腸炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性消化管感染 (PT)
	人工流産による感染 (PT)
	中枢神経系結核腫 (PT)
	中枢神経系結核性膿瘍 (PT)
	皮膚細菌感染 (PT)
	真菌性壊死性筋膜炎 (PT)
	地方病性梅毒 (PT)
	肺ペスト (PT)
	婦人科クラミジア感染 (PT)
	中咽頭アスペルギルス症 (PT)
	ウレアプラズマ性精巣上体炎 (PT)
	搾乳者結節 (PT)
	カンジダ性肺炎 (PT)
	ウイルス性気管支炎 (PT)
	カンジダ性敗血症 (PT)
	処置後蜂巣炎 (PT)
	カテーテル留置部位蜂巣炎 (PT)
	コクシエラ感染 (PT)
	トルロプシス感染 (PT)
	エイズ網膜炎 (PT)
	ウイルス性腹膜炎 (PT)
	白癩性肉芽腫 (PT)
	トリコスポロン感染 (PT)
	ヒト免疫不全ウイルス伝播 (PT)
	細菌性関節炎 (PT)
	顎膿瘍 (PT)
	頸部膿瘍 (PT)
	結核性腹膜炎 (PT)
	新生児肺炎 (PT)
	播種性新生児単純ヘルペス (PT)
	新生児単純ヘルペス髄膜脳炎 (PT)
	新生児粘膜皮膚単純ヘルペス (PT)
	B群レンサ球菌性新生児敗血症 (PT)
	産科的感染症 (PT)
	ボルティセラ感染 (PT)
	細菌性敗血症 (PT)
	ジアノッティ・クロスティ症候群 (PT)
	敗血症症候群 (PT)
	マレー溪谷脳炎 (PT)
	微孢子虫類感染 (PT)
	新生児封入体結膜炎 (PT)
	先天性梅毒性骨軟骨炎 (PT)
	先天性毛巣嚢胞 (PT)
	細菌性尿路感染 (PT)
	リステリア性脳炎 (PT)
	マラセチア感染 (PT)
	悪性梅毒 (PT)
	小球菌感染 (PT)
	小孢子菌感染 (PT)
	マラリア性心筋炎 (PT)
	ベプトストレプトコッカス感染 (PT)
	ステノトロフォモナス性敗血症 (PT)
	ステノトロフォモナス感染 (PT)
	ベイヨネラ感染 (PT)
	皮膚カンジダ (PT)
	クレブシエラ性敗血症 (PT)
	ポンティアック熱 (PT)
	小球菌性敗血症 (PT)
	粘膜皮膚リーシュマニア症 (PT)
	赤痢菌感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	抗酸性桿菌感染 (PT)
	アエロモナス感染 (PT)
	アルテルナリア感染 (PT)
	ブルセラ性敗血症 (PT)
	心感染 (PT)
	シトロバクター性敗血症 (PT)
	コクシジオイデス性脳炎 (PT)
	クリプトコッカス皮膚感染 (PT)
	エンテロバクター性肺炎 (PT)
	エンテロバクター性敗血症 (PT)
	エンテロバクター性気管気管支炎 (PT)
	腸球菌性敗血症 (PT)
	フラボバクテリウム感染 (PT)
	フソバクテリウム感染 (PT)
	クロストリジウム・ディフィシレ感染 (PT)
	肛門直腸単純ヘルペス (PT)
	大腸菌性菌血症 (PT)
	大腸菌性膣炎 (PT)
	フラビウイルス感染 (PT)
	ヘリコバクター感染 (PT)
	ヘリコバクター性敗血症 (PT)
	$\alpha$ 溶血性レンサ球菌感染 (PT)
	ヘリコバクター性胃炎 (PT)
	眼内感染 (PT)
	ウイルス性角膜潰瘍 (PT)
	原虫性角膜潰瘍 (PT)
	ビフィドバクテリウム感染 (PT)
	卵管卵巣膿瘍 (PT)
	モルガネラ感染 (PT)
	注射部位膿瘍 (PT)
	注入部位感染 (PT)
	汗腺感染 (PT)
	非定型マイコバクテリウム性心膜炎 (PT)
	感染性軟骨炎 (PT)
	結核性心膜炎 (PT)
	粟粒肺炎 (PT)
	動静脈瘻部位感染 (PT)
	動静脈グラフト部位感染 (PT)
	B Kウイルス感染 (PT)
	壊死性潰瘍性歯肉口内炎 (PT)
	壊死性潰瘍性歯周炎 (PT)
	壊死性肺炎 (PT)
	デング出血熱 (PT)
	浮腫性硬化症 (PT)
	癩風 (PT)
	子宮内感染 (PT)
	サイトメガロウイルス性心筋炎 (PT)
	サイトメガロウイルス症候群 (PT)
	ウイルス性血管炎 (PT)
	全脳炎 (PT)
	直腸腔中隔膿瘍 (PT)
	横隔膜下膿瘍 (PT)
	気腫性膀胱炎 (PT)
	関節結核 (PT)
	骨結核 (PT)
	無症候性細菌尿 (PT)
	ブドウ球菌性敗血症 (PT)
	感染性虹彩毛様体炎 (PT)
	細菌性涙嚢炎 (PT)
	筋膜感染 (PT)
	腰筋膿瘍 (PT)
	敗血症性静脈炎 (PT)
	腹部感染 (PT)
	カテーテル留置部位感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	肝感染 (PT)
	肝胆道系感染 (PT)
	副甲状腺膿瘍 (PT)
	移植片感染 (PT)
	腹膜カンジダ症 (PT)
	感染性静脈炎 (PT)
	卵巣細菌感染 (PT)
	前庭炎 (PT)
	ゲオトリウム感染 (PT)
	胃感染 (PT)
	気腫性胆嚢炎 (PT)
	口腔膿疱 (PT)
	寄生虫性食道炎 (PT)
	サイトメガロウイルス性心膜炎 (PT)
	第3期梅毒 (PT)
	第2期梅毒 (PT)
	第1期梅毒 (PT)
	アデノウイルス性肝炎 (PT)
	ネグレリア感染 (PT)
	感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪 (PT)
	精嚢感染 (PT)
	膿気胸 (PT)
	眼窩周囲蜂巣炎 (PT)
	眼瞼毛包炎 (PT)
	感染性静脈瘤 (PT)
	ウエストナイルウイルス感染 (PT)
	バルボウイルス感染 (PT)
	ブドウ球菌性耳感染 (PT)
	ヒトポリオーマウイルス感染 (PT)
	アデノウイルス性出血性膀胱炎 (PT)
	鼻喉頭炎 (PT)
	感染性腱鞘炎 (PT)
	心臓弁疣贅 (PT)
	須毛白癬 (PT)
	コリネバクテリウム性敗血症 (PT)
	胆道性敗血症 (PT)
	脳トキソプラズマ症 (PT)
	細菌性上気道感染 (PT)
	細菌性咽頭炎 (PT)
	適用部位膿瘍 (PT)
	眼瞼乳頭腫 (PT)
	感染性新生物 (PT)
	感染性嚢腫 (PT)
	感染性血栓症 (PT)
	感染性動脈瘤 (PT)
	シャント感染 (PT)
	腹部敗血症 (PT)
	膿創 (PT)
	創部膿瘍 (PT)
	ブドウ球菌感染 (PT)
	インフルエンザ脳炎 (PT)
	肝結核 (PT)
	アメーバ性心膜炎 (PT)
	クロストリジウム性大腸炎 (PT)
	心筋膿瘍 (PT)
	神経嚢虫症 (PT)
	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス免疫再構築疾患 (PT)
	細菌性迷路炎 (PT)
	注入部位膿瘍 (PT)
	膀胱マラコプラキア (PT)
	ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス2型感染 (PT)
	膀胱カンジダ症 (PT)
	腎嚢胞感染 (PT)
	サイトメガロウイルス感染再燃 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	骨盤内感染 (PT)
	真菌性副鼻腔炎 (PT)
	ウイルス性肺炎 (PT)
	新生児髄膜炎 (PT)
	食道感染 (PT)
	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染 (PT)
	B型肝炎再活性化 (PT)
	感染性小腸結腸炎 (PT)
	感染性腸炎 (PT)
	クロストリジウム性菌血症 (PT)
	バクテロイデス性菌血症 (PT)
	サイトメガロウイルス血症 (PT)
	エルシニア性菌血症 (PT)
	クレブシエラ性菌血症 (PT)
	エンテロバクター性菌血症 (PT)
	真菌性敗血症 (PT)
	炭疽性敗血症 (PT)
	ウイルス血症 (PT)
	ヘモフィルス性敗血症 (PT)
	ヘルペス性敗血症 (PT)
	シュードモナス性敗血症 (PT)
	サルモネラ性敗血症 (PT)
	セラチア性敗血症 (PT)
	敗血症性ペスト (PT)
	バクテロイデス感染 (PT)
	セラチア性菌血症 (PT)
	ヘモフィルス性菌血症 (PT)
	シュードモナス性菌血症 (PT)
	サルモネラ性菌血症 (PT)
	シュードアレシエリア性敗血症 (PT)
	関節膿瘍 (PT)
	真菌性心筋炎 (PT)
	スクエスポリウム感染 (PT)
	ストーマ部カンジダ (PT)
	骨盤内敗血症 (PT)
	ストーマ部膿瘍 (PT)
	適用部位毛包炎 (PT)
	結核性腱鞘炎 (PT)
	急性B型肝炎 (PT)
	肛門性器疣贅 (PT)
	ウイルス性出血性膀胱炎 (PT)
	感染性リンパ嚢腫 (PT)
	ブシュケ・レーベンシュタイン腫瘍 (PT)
	ブドウ球菌性創感染 (PT)
	シュードモナス性創感染 (PT)
	カンジダ性眼内炎 (PT)
	好中球減少性感感染 (PT)
	細菌性腎盂腎炎 (PT)
	皮膚幼虫移行症 (PT)
	ウレアプラズマ感染 (PT)
	埋込み部位感染 (PT)
	ウイルス性食道炎 (PT)
	真菌性気道感染 (PT)
	細菌性気道感染 (PT)
	椎間板炎 (PT)
	糖尿病性足感染 (PT)
	感染性結晶状角膜症 (PT)
	細菌性副鼻腔炎 (PT)
	白癬感染 (PT)
	腹部膿瘍 (PT)
	壊疽性腹部ヘルニア (PT)
	アデノウイルス感染 (PT)
	羊膜腔感染 (PT)
	細菌感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	細菌性肛門直腸感染 (PT)
	真菌性関節炎 (PT)
	蠕虫性関節炎 (PT)
	感染性関節炎 (PT)
	節足動物寄生 (PT)
	節足動物媒介疾患 (PT)
	バチルス感染 (PT)
	感染性滑液包炎 (PT)
	中枢神経系エンテロウイルス感染 (PT)
	中枢神経系感染 (PT)
	中枢神経系ウイルス感染 (PT)
	条虫感染 (PT)
	クラミジア感染 (PT)
	クロストリジウム感染 (PT)
	中枢神経系膿瘍 (PT)
	コリネバクテリウム感染 (PT)
	エコーウイルス感染 (PT)
	原虫性脳炎 (PT)
	リケッチア性脳炎 (PT)
	腸球菌感染 (PT)
	大腸菌感染 (PT)
	特発性細菌性腹膜炎 (PT)
	真菌性腹膜炎 (PT)
	女性生殖器結核 (PT)
	細菌性胃腸炎 (PT)
	原虫性消化管感染 (PT)
	細菌性性器感染 (PT)
	真菌性性器感染 (PT)
	泌尿生殖器淋菌感染 (PT)
	泌尿生殖器感染 (PT)
	ヘモフィルス感染 (PT)
	出血熱 (PT)
	ハンタウイルス感染 (PT)
	蠕虫感染 (PT)
	壊疽性ヘルニア (PT)
	神経合併症を伴う帯状疱疹感染 (PT)
	寄生 (PT)
	男性生殖器結核 (PT)
	クレブシエラ感染 (PT)
	咽喉頭炎 (PT)
	レジオネラ感染 (PT)
	乳様突起膿瘍 (PT)
	マイコプラズマ感染 (PT)
	鼓膜炎 (PT)
	爪床感染 (PT)
	爪感染 (PT)
	新生児感染 (PT)
	細菌性食道炎 (PT)
	口腔真菌感染 (PT)
	乳頭腫ウイルス感染 (PT)
	胸膜感染 (PT)
	真菌性肺炎 (PT)
	スピロヘータ感染 (PT)
	レンサ球菌感染 (PT)
	消化器結核 (PT)
	中枢神経系結核 (PT)
	チフス (PT)
	尿管膿瘍 (PT)
	エルシニア感染 (PT)
	人畜共通細菌感染 (PT)
	流産後感染 (PT)
	プロテウス感染 (PT)
	シュードモナス感染 (PT)
	レトロウイルス感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	ライノウイルス感染 (PT)
	リケッチア症 (PT)
	神経合併症を伴う風疹感染 (PT)
	セラチア感染 (PT)
	CDC分類第4群HIV感染 (PT)
	ブドウ球菌性咽頭炎 (PT)
	ウイルス性気管気管支炎 (PT)
	ボレリア感染 (PT)
	RSウイルス感染 (PT)
	アcantアメーバ感染 (PT)
	エイズ関連合併症 (PT)
	肛門感染 (PT)
	肛門直腸感染 (PT)
	非定型マイコバクテリア感染 (PT)
	胆道感染 (PT)
	細菌性気管支炎 (PT)
	真菌性気管支炎 (PT)
	カプノサイトファーガ感染 (PT)
	細菌性結膜炎 (PT)
	角膜感染 (PT)
	サイクロスポリジウム感染 (PT)
	ウイルス性耳感染 (PT)
	ウイルス性心内膜炎 (PT)
	ウイルス性腸炎 (PT)
	硬膜外膿瘍 (PT)
	吸虫感染 (PT)
	真菌性口腔咽頭炎 (PT)
	パラコクシジオイデス感染 (PT)
	パラインフルエンザウイルス感染 (PT)
	陰茎感染 (PT)
	ポルフィロモナス感染 (PT)
	シュードアレシェリア感染 (PT)
	化膿 (PT)
	細菌性胃炎 (PT)
	真菌性胃炎 (PT)
	女性性器感染 (PT)
	重症急性呼吸器症候群 (PT)
	ヘルペス眼感染 (PT)
	ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス感染 (PT)
	伝染病病原体キャリアー (PT)
	細菌性角膜炎 (PT)
	ウイルス性角膜炎 (PT)
	乳酸桿菌感染 (PT)
	軟骨膜炎 (PT)
	細菌性腹膜炎 (PT)
	ウイルス性気道感染 (PT)
	リウマチ性心疾患 (PT)
	脾感染 (PT)
	レンサ桿菌感染 (PT)
	梅毒 (PT)
	陰嚢感染 (PT)
	モラクセラ感染 (PT)
	マイコバクテリア感染 (PT)
	真菌性上気道感染 (PT)
	子宮感染 (PT)
	軟部組織感染 (PT)
	副腎炎 (PT)
	シュードモナス性尿路感染 (PT)
	ブドウ球菌性尿路感染 (PT)
	性器膿瘍 (PT)
	扁平コンジローマ (PT)
	先天性感染症 (PT)
	気道感染 (PT)
	真菌性角膜炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	モラクセラ性気管支炎 (PT)
	遊走性紅斑 (PT)
	感染性心膜炎 (PT)
	男性性器感染 (PT)
	寄生虫アレルギー (PT)
	感染性胆嚢炎 (PT)
	ヘルペス性皮膚炎 (PT)
	敗血疹 (PT)
	線虫症 (PT)
	子宮傍組織膿瘍 (PT)
	胆道膿瘍 (PT)
	感染性脊椎炎 (PT)
	子宮膿瘍 (PT)
	アメーバ性髄膜脳炎 (PT)
	歯組織の壊疽 (PT)
	細菌性喉頭炎 (PT)
	リステリア性敗血症 (PT)
	脳マラリア (PT)
	グラデニーゴ症候群 (PT)
	真菌性直腸炎 (PT)
	真菌性眼内炎 (PT)
	ダニ皮膚炎 (PT)
	耳帯状疱疹 (PT)
	ワクチン接種後の水痘 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス7感染 (PT)
	細菌性虹彩炎 (PT)
	推定眼ヒストプラスマ症候群 (PT)
	穿刺部位感染 (PT)
	ヤング症候群 (PT)
	肝アメーバ症 (PT)
	埋込み部位蜂巣炎 (PT)
	子宮頸部疣贅 (PT)
	無症候性ウイルス性肝炎 (PT)
	埋込み部位膿瘍 (PT)
	埋込み部位膿疱 (PT)
	細菌性下気道感染 (PT)
	エンテロウイルス性脳炎 (PT)
	ニパウイルス感染 (PT)
	医原性感染 (PT)
	鳥インフルエンザ (PT)
	切開部位蜂巣炎 (PT)
	胸骨炎 (PT)
	ブドウ球菌性汗孔周囲炎 (PT)
	異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (PT)
	ブドウ球菌性髄膜炎 (PT)
	心臓弁膿瘍 (PT)
	肺外結核 (PT)
	H I V感染WHO分類臨床ステージ1 (PT)
	H I V感染WHO分類臨床ステージ2 (PT)
	H I V感染WHO分類臨床ステージ3 (PT)
	H I V感染WHO分類臨床ステージ4 (PT)
	気管カンジダ症 (PT)
	感染性精索炎 (PT)
	臍帯炎 (PT)
	ストーマ部感染 (PT)
	クラミジア性子宮頸管炎 (PT)
	感染後心筋炎 (PT)
	医療機器関連感染 (PT)
	カンジダ性髄膜炎 (PT)
	精巣膿瘍 (PT)
	結核性前立腺炎 (PT)
	マイコバクテリウム・アブセサス感染 (PT)
	ウイルス性尿路感染 (PT)
	カリシウイルス性胃腸炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	膿瘍破裂 (PT)
	外陰腔真菌感染 (PT)
	眼窩感染 (PT)
	動静脈グラフト部位膿瘍 (PT)
	男性外性器蜂巣炎 (PT)
	ウイルス性鼻炎 (PT)
	ノカルジア性敗血症 (PT)
	アシネトバクター性菌血症 (PT)
	サイトメガロウイルス性皮膚粘膜潰瘍 (PT)
	播種性帯状疱疹 (PT)
	ロドコッカス感染 (PT)
	単純ヘルペス性肺炎 (PT)
	潜伏結核 (PT)
	急性C型肝炎 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス血症 (PT)
	壊死性ヘルペス性網膜症 (PT)
	真菌性脳炎 (PT)
	蠕虫性髄膜脳炎 (PT)
	皮膚蠕虫感染 (PT)
	皮膚ウイルス感染 (PT)
	真菌性迷路炎 (PT)
	真菌性中耳炎 (PT)
	細菌性中耳炎 (PT)
	ウイルス性中耳炎 (PT)
	ウイルス性外耳炎 (PT)
	細菌性外耳炎 (PT)
	蠕虫性眼感染 (PT)
	細菌性鼻炎 (PT)
	真菌性鼻炎 (PT)
	細菌性脳炎 (PT)
	蠕虫性上気道感染 (PT)
	真菌性下気道感染 (PT)
	ウイルス性下気道感染 (PT)
	蠕虫性膀胱炎 (PT)
	真菌性膀胱炎 (PT)
	細菌性膀胱炎 (PT)
	ウイルス性膀胱炎 (PT)
	蠕虫性脾感染 (PT)
	真菌性脾感染 (PT)
	細菌性脾感染 (PT)
	ウイルス性脾感染 (PT)
	ウイルス性膀胱炎 (PT)
	細菌性膀胱炎 (PT)
	蠕虫性膀胱炎 (PT)
	蠕虫性胆道感染 (PT)
	ウイルス性胆道感染 (PT)
	細菌性胆道感染 (PT)
	真菌性胆道感染 (PT)
	蠕虫性腸炎 (PT)
	真菌性腸炎 (PT)
	細菌性腸炎 (PT)
	蠕虫性胃炎 (PT)
	真菌性リンパ節炎 (PT)
	ウイルス性リンパ節炎 (PT)
	蠕虫性リンパ節炎 (PT)
	真菌性乳腺炎 (PT)
	細菌性乳腺炎 (PT)
	ウイルス性腎盂腎炎 (PT)
	真菌性腎盂腎炎 (PT)
	細菌性肝感染 (PT)
	蠕虫性肝感染 (PT)
	真菌性肝感染 (PT)
	細菌性心筋炎 (PT)
	蠕虫性心筋炎 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	真菌性心膜炎 (PT)
	蠕虫性心膜炎 (PT)
	ウイルス性性器感染 (PT)
	蠕虫性性器感染 (PT)
	細菌性リンパ節炎 (PT)
	口腔細菌感染 (PT)
	口腔ウイルス感染 (PT)
	細菌性扁桃炎 (PT)
	真菌性扁桃炎 (PT)
	細菌性骨髄炎 (PT)
	ウイルス性骨髄炎 (PT)
	真菌性骨髄炎 (PT)
	細菌性創感染 (PT)
	ウイルス性創感染 (PT)
	真菌性創感染 (PT)
	蠕虫性創感染 (PT)
	ウイルス性爪床感染 (PT)
	蠕虫性肺炎 (PT)
	熱帯性好酸球増加症 (PT)
	皮膚皮下組織炎 (PT)
	歯瘻 (PT)
	適用部位蜂巣炎 (PT)
	蠕虫性腹膜炎 (PT)
	蠕虫性心内膜炎 (PT)
	蠕虫性外陰腔炎 (PT)
	口腔蠕虫感染 (PT)
	真菌性膿瘍 (PT)
	ポリオマウイルス関連腎症 (PT)
	注入部位蜂巣炎 (PT)
	注入部位膿疱 (PT)
	レミエール症候群 (PT)
	泌尿生殖器真菌感染 (PT)
	泌尿生殖器細菌感染 (PT)
	サイトメガロウイルス性脊髄髄膜神経根炎 (PT)
	ウイルス学的失敗 (PT)
	塞栓性肺炎 (PT)
	H I V末梢性ニューロパチー (PT)
	感染性動脈炎 (PT)
	口唇感染 (PT)
	粘膜感染 (PT)
	脳神経感染 (PT)
	末梢神経感染 (PT)
	上気道および上部消化管感染 (PT)
	レトロウイルスリバウンド症候群 (PT)
	種痘性湿疹 (PT)
	ワクチン接種後自家接種 (PT)
	ワクチン接種部位膿疱 (PT)
	悪露感染 (PT)
	投与部位感染 (PT)
	メタニューモウイルス感染 (PT)
	口腔咽頭淋菌感染 (PT)
	マイコバクテリウム・ウルセランス感染 (PT)
	気管切開部位感染 (PT)
	ブドウ球菌皮膚感染 (PT)
	ブドウ球菌性縦隔炎 (PT)
	外陰腔ヒト乳頭腫ウイルス感染 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス 8 感染 (PT)
	処置後肺炎 (PT)
	処置後敗血症 (PT)
	尿路膿瘍 (PT)
	細菌性気管炎 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃 (PT)
	感染性心筋炎 (PT)
	会陰感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	ヘルペス性咽頭炎 (PT)
	流行性多発性関節炎 (PT)
	肺結核腫 (PT)
	先天性コンジローマ (PT)
	細菌重感染 (PT)
	ウイルス重感染 (PT)
	真菌重感染 (PT)
	舌膿瘍 (PT)
	歯槽骨炎 (PT)
	シュードモナス性気管支炎 (PT)
	細菌性耳感染 (PT)
	エイズ胆管症 (PT)
	クリプトコッカス性真菌血症 (PT)
	口腔ヘルペス (PT)
	レンサ球菌性外陰腔炎 (PT)
	クラミジア性腔炎 (PT)
	手白癬 (PT)
	線状歯肉紅斑 (PT)
	気管乳頭腫 (PT)
	クラミジア外陰腔炎 (PT)
	淋菌性外陰腔炎 (PT)
	レンサ球菌性子宮頸管炎 (PT)
	チクングニヤウイルス感染 (PT)
	処置後感染 (PT)
	クリプトスポリジウム性胆道感染 (PT)
	大腸菌性前立腺炎 (PT)
	真菌性喉頭炎 (PT)
	ヘモフィルス性中耳炎 (PT)
	レンサ球菌性化膿性関節炎 (PT)
	細菌性直腸炎 (PT)
	細菌性胸膜感染 (PT)
	ブドウ球菌性耳下腺炎 (PT)
	シュードモナス性心内膜炎 (PT)
	単純ヘルペス肝炎 (PT)
	トリコフィトン感染症 (PT)
	エンドトキシン血症 (PT)
	ロタウイルス感染 (PT)
	肝周囲膿瘍 (PT)
	クリプトコッカス性肺炎 (PT)
	トキソプラズマ性肺炎 (PT)
	真菌性足感染 (PT)
	熱帯性潰瘍 (PT)
	アルボウイルス感染 (PT)
	顔面白癬 (PT)
	寄生虫性胃腸炎 (PT)
	感染性亀頭包皮質炎 (PT)
	消化管マラコプラキア (PT)
	咽頭膿瘍 (PT)
	急性出血性結膜炎 (PT)
	市中感染 (PT)
	ワクチンブレイクスルー感染 (PT)
	発疹性偽血管腫症 (PT)
	肺トリコスポロン症 (PT)
	播種性トリコスポロン症 (PT)
	ノロウイルス性胃腸炎 (PT)
	サポウイルス性胃腸炎 (PT)
	細菌性消化管感染 (PT)
	口腔乳頭腫 (PT)
	X連鎖リンパ増殖症候群 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 (PT)
	神経クリプトコッカス症 (PT)
	ストマトコッカス感染 (PT)
	細菌感染腹水 (PT)
	真菌性肛門感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	肝炎ウイルス関連腎症 (PT)
	カンジダ性網膜炎 (PT)
	真菌性網膜炎 (PT)
	真菌性耳感染 (PT)
	ポゴスタ病 (PT)
	骨膿瘍 (PT)
	壊疽性龟头炎 (PT)
	皮膚コクシジオイデス症 (PT)
	ウイルス性心筋症 (PT)
	投与部位膿瘍 (PT)
	気腫性腎盂腎炎 (PT)
	珪肺結核 (PT)
	ワクチン接種部位感染 (PT)
	くも膜下膿瘍 (PT)
	アルカリゲネス感染 (PT)
	レンサ球菌性肛門周囲感染 (PT)
	ウイルス性消化管感染 (PT)
	敗血症性脳症 (PT)
	濾過胞炎 (PT)
	ユーバクテリウム感染 (PT)
	黄熱ワクチン関連内臓向性疾患 (PT)
	黄熱ワクチン関連神経向性疾患 (PT)
	アcantアメーバ角膜炎 (PT)
	脂腺感染 (PT)
	点状角質融解症 (PT)
	真菌性気管炎 (PT)
	アルファウイルス感染 (PT)
	住血線虫感染 (PT)
	バラムチア感染 (PT)
	サル痘 (PT)
	全身性ワクシニア (PT)
	ワクチン接種部位膿瘍 (PT)
	カンジキウサギウイルス感染 (PT)
	ワクチン接種部位蜂巣炎 (PT)
	進行性ワクシニア (PT)
	オルソボックスウイルス感染 (PT)
	寄生虫性脳炎 (PT)
	スフィンゴモナス・パウシモビリス感染 (PT)
	エボラレストンウイルス感染 (PT)
	バークホルデリア・セバシア菌群感染 (PT)
	H I V心筋症 (PT)
	播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染 (PT)
	バークホルデリア・セバシア菌群性敗血症 (PT)
	H I V腸症 (PT)
	H T L V-1 キャリアー (PT)
	合併症を伴うマラリア (PT)
	鼻疽菌感染 (PT)
	類鼻疽菌感染 (PT)
	血液学的感染 (PT)
	H 1 N 1 インフルエンザ (PT)
	医療機器関連敗血症 (PT)
	R S ウイルス気管支炎 (PT)
	クロノバクター性菌血症 (PT)
	クロノバクター感染 (PT)
	クロノバクター性髄膜炎 (PT)
	細菌性前立腺炎 (PT)
	クロノバクター性壊死性腸炎 (PT)
	バントエア・アグロメランス感染 (PT)
	ラオウルテラ・オルニチノリテイカ感染 (PT)
	感染による気管支拡張症の増悪 (PT)
	淋菌性骨盤内炎症性疾患 (PT)
	レンサ球菌性尿路感染 (PT)
	日本紅斑熱 (PT)
	1 型らい反応 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	2型らい反応 (PT)
	熱帯感染症 (PT)
	バクテリアルトランスロケーション (PT)
	ワクチンウイルス排出 (PT)
	嚢胞性線維症における肺感染増悪 (PT)
	傍脊椎膿瘍 (PT)
	敗血症性脳梗塞 (PT)
	カンピロバクター性敗血症 (PT)
	H I V 関連腎症 (PT)
	潜伏梅毒 (PT)
	感染再燃 (PT)
	感染性舌炎 (PT)
	レプトトリアキア感染 (PT)
	ロイコストック感染 (PT)
	メチロバクテリウム感染 (PT)
	ウイルス性ぶどう膜炎 (PT)
	ヒトアナプラズマ症 (PT)
	周産期H I V 感染 (PT)
	非定型マイコバクテリア肺炎 (PT)
	カンジダ性子宮頸管炎 (PT)
	投薬中断後肝炎 (PT)
	感染性甲状腺炎 (PT)
	肝周囲炎 (PT)
	ウイルス性敗血症 (PT)
	感染性皮膚膿瘍 (PT)
	マイコバクテリウム・ケロナエ感染 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫 (PT)
	パレコウイルス感染 (PT)
	結核性子宮内膜炎 (PT)
	鼻副鼻腔乳頭腫 (PT)
	感染性胸水 (PT)
	ボンセ病 (PT)
	ウイルス性脊髄炎 (PT)
	膿精液症 (PT)
	ボトリオミセス症 (PT)
	腎周囲炎 (PT)
	ゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー症候群 (PT)
	致死性家族性不眠症 (PT)
	パラポックスウイルス感染 (PT)
	カテーテル留置部位膿瘍 (PT)
	陰部帯状疱疹 (PT)
	感染性瘻孔 (PT)
	腸間膜膿瘍 (PT)
	ウイルス性耳下腺炎 (PT)
	産褥期感染 (PT)
	製品を介する感染因子の伝播 (PT)
	製品を介する感染因子伝播の疑い (PT)
	免疫再構築炎症反応症候群関連カポジ肉腫 (PT)
	免疫再構築炎症反応症候群関連結核 (PT)
	中枢神経系真菌感染 (PT)
	劇症型溶血性レンサ球菌感染症 (PT)
	エルシニア性敗血症 (PT)
	耳・鼻・咽喉の感染 (PT)
	敗血症性血管炎 (PT)
	バークホルデリア・グラディオリ感染 (PT)
	バークホルデリア感染 (PT)
	血管穿刺部位感染 (PT)
	ヘリコバクター性消化性潰瘍 (PT)
	播種性ムコール症 (PT)
	エクセロヒルム感染 (PT)
	アスペルギルス性髄膜炎 (PT)
	エクセロヒルム性髄膜炎 (PT)
	マイコバクテリア性腹膜炎 (PT)
	結腸膿瘍 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	滴下投与部位膿瘍 (PT)
	滴下投与部位感染 (PT)
	滴下投与部位膿疱 (PT)
	レンサ球菌性心内膜炎 (PT)
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 (PT)
	ニューモシスチス・イロベチイ感染 (PT)
	陰部単純ヘルペス (PT)
	眼部単純ヘルペス (PT)
	肛門直腸ヒト乳頭腫ウイルス感染 (PT)
	カテーテル留置部位膿疱 (PT)
	カンジダ感染 (PT)
	アスペルギルス感染 (PT)
	バチルス性菌血症 (PT)
	緑膿菌性髄膜炎 (PT)
	単純ヘルペス性大腸炎 (PT)
	単純ヘルペス性胃炎 (PT)
	水痘带状疱疹性胃炎 (PT)
	単純ヘルペス性食道炎 (PT)
	水痘带状疱疹性食道炎 (PT)
	単純ヘルペス性咽頭炎 (PT)
	带状疱疹性咽頭炎 (PT)
	単純ヘルペス性敗血症 (PT)
	単純ヘルペス性髄膜脳炎 (PT)
	带状疱疹性髄膜脳炎 (PT)
	ヘルペス性髄膜脊髄炎 (PT)
	単純ヘルペス性髄膜脊髄炎 (PT)
	带状疱疹性髄膜脊髄炎 (PT)
	単純ヘルペス性壊死性網膜症 (PT)
	带状疱疹性壊死性網膜症 (PT)
	水痘带状疱疹性肺炎 (PT)
	带状疱疹性髄膜炎 (PT)
	ピチウム・インシジオースム感染 (PT)
	皮膚播種性带状疱疹 (PT)
	水痘带状疱疹性敗血症 (PT)
	J Cウイルスによる顆粒細胞障害 (PT)
	大腸菌性腎盂腎炎 (PT)
	膀胱憩室炎 (PT)
	感染後糸球体腎炎 (PT)
	赤痢菌性敗血症 (PT)
	ウイルス性乳腺炎 (PT)
	ウイルス性髄膜脳炎 (PT)
	脳蓄膿 (PT)
	感染性上強膜炎 (PT)
	感染性虹彩炎 (PT)
	感染性ぶどう膜炎 (PT)
	注射部位関節感染 (PT)
	感染性骨膜炎 (PT)
	感染性大動脈炎 (PT)
	感染性漿液腫 (PT)
	フィロウイルス感染 (PT)
	細菌性子宮内膜炎 (PT)
	鼻ヘルペス (PT)
	サルモネラ性大動脈炎 (PT)
	ウイルス性喉頭蓋炎 (PT)
	マイコプラズマ・ジェニタリウム感染 (PT)
	腎症候性出血熱 (PT)
	ストーマ部蜂巣炎 (PT)
	マイコバクテリア性疾患キャリアー (PT)
	非定型マイコバクテリア下気道感染 (PT)
	マイコプラズマ性直腸炎 (PT)
	マイコプラズマ性子宮頸管炎 (PT)
	マイコプラズマ性尿道炎 (PT)
	投与部位蜂巣炎 (PT)
	骨膜下膿瘍 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	根管感染 (PT)
	ムンプス難聴 (PT)
	周産期HBV感染 (PT)
	眼腺症候群 (PT)
	腸結核 (PT)
	中東呼吸器症候群 (PT)
	感染性腸間膜脂肪織炎 (PT)
	毛嚢虫症 (PT)
	マイコバクテリア重感染 (PT)
	感染性角膜潰瘍 (PT)
	感染性胆管炎 (PT)
	脊髄蓄膿 (PT)
	エンテロウイルス性心筋炎 (PT)
	医療機器使用部位膿瘍 (PT)
	医療機器使用部位蜂巣炎 (PT)
	医療機器使用部位感染 (PT)
	水痘带状疱疹ウイルス感染 (PT)
	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍 (PT)
	精嚢膿瘍 (PT)
	腸敗血症 (PT)
	HIV感染CDC分類A (PT)
	HIV感染CDC分類B (PT)
	HIV感染CDC分類C (PT)
	真菌性舌感染 (PT)
	投与部位関節感染 (PT)
	投与部位膿疱 (PT)
	適用部位関節感染 (PT)
	脊髄膿瘍 (PT)
	注入部位関節感染 (PT)
	医療機器使用部位関節感染 (PT)
	医療機器使用部位膿疱 (PT)
	ワクチン接種部位関節感染 (PT)
	ピコルナウイルス感染 (PT)
	真菌の過剰増殖 (PT)
	バルボウイルスB19感染再燃 (PT)
	シュワネラ・アルガエ性菌血症 (PT)
	真菌性咽頭炎 (PT)
	局所性上皮過形成 (PT)
	壊死性軟部組織感染 (PT)
	急性運動感覚性軸索型ニューロパチー (PT)
	急性運動性軸索型ニューロパチー (PT)
	播種性BCG感染 (PT)
	播種性水痘带状疱疹ワクチンウイルス感染 (PT)
	感染性角膜炎 (PT)
	ワクチン関連麻痺性灰白髄炎 (PT)
	カンピロバクター大腸炎 (PT)
	細菌性大腸炎 (PT)
	口腔結核 (PT)
	咬傷感染 (PT)
	難治頻回部分発作重積型急性脳炎 (PT)
	ジェーンウェー病変 (PT)
	鼻脳型ムコール症 (PT)
	ピッカースタッフ型脳炎 (PT)
	声門下喉頭炎 (PT)
	感染性心嚢液貯留 (PT)
	肝ガス壊疽 (PT)
	シャゴーマ (PT)
	ロマーニャ徴候 (PT)
	コリネバクテリウム性菌血症 (PT)
	全身性感染 (PT)
	腹部ヘルニア感染 (PT)
	ウイルス性棘細胞腫 (PT)
	麻疹後失明 (PT)
	ダニ麻痺 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	真菌尿 (PT)
	ヘルペス性下気道感染 (PT)
	ヒトボカウイルス感染 (PT)
	血管穿刺部位蜂巣炎 (PT)
	ブラキシピラ感染 (PT)
	単純ヘルペス性子宮頸管炎 (PT)
	孤発性乳児両側線条体壊死 (PT)
	ブドウ球菌性眼瞼炎 (PT)
	細菌性耳下腺炎 (PT)
	水痘性角膜炎 (PT)
	ヘリコバクター性十二指腸炎 (PT)
	肝脾膿瘍 (PT)
	血管確保部位感染 (PT)
	H 1 V ウイルス血症 (PT)
	H 2 N 2 インフルエンザ (PT)
	感染性強膜炎 (PT)
	グラニューリカテラ性菌血症 (PT)
	グラニューリカテラ感染 (PT)
	出血性肺炎 (PT)
	バルビモナス感染 (PT)
	真菌感作による重症喘息 (PT)
	性器潰瘍症候群 (PT)
	脳カンジダ症 (PT)
	ベツォルト膿瘍 (PT)
	H 1 V 関連神経認知障害 (PT)
	ジカウイルス感染 (PT)
	移植腎感染 (PT)
	腎エキノコックス症 (PT)
	活性化 P I 3 キナーゼδ症候群 (PT)
	腸球菌性胃腸炎 (PT)
	肺ムコール症 (PT)
	プレバクテリウム感染 (PT)
	重症熱性血小板減少症候群 (PT)
	全身性細菌感染 (PT)
	ライム心炎 (PT)
	後腹膜炎 (PT)
	全身性ウイルス感染 (PT)
	細菌性眼瞼炎 (PT)
	穿刺部位蜂巣炎 (PT)
	肉芽腫性リンパ節炎 (PT)
	クロストリジウム性敗血症 (PT)
	ペニシリウム感染 (PT)
	バルビモナス・ミクラ感染 (PT)
	尿道分泌症候群 (PT)
	細菌性腹部感染 (PT)
	細菌性卵管炎 (PT)
	細菌性尿道炎 (PT)
	細菌性尿管炎 (PT)
	淋菌性心疾患 (PT)
	角膜ぶどう膜炎 (PT)
	ウイルス性角膜ぶどう膜炎 (PT)
	H 1 V リポジストロフィー (PT)
	インプラント周囲炎 (PT)
	会陰蜂巣炎 (PT)
	出血性水痘症候群 (PT)
	寄生虫性肺炎 (PT)
	吻合部感染 (PT)
	紫色蓄尿バッグ症候群 (PT)
	非感受性病原体の過剰増殖 (PT)
	二核アメーバ感染 (PT)
	南部ダニ紅斑病 (PT)
	治療後ライム病症候群 (PT)
	サイトメガロウイルス性腎炎 (PT)
	涙腺膿瘍 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	プリオン病 (PT)
	ルジャ出血熱 (PT)
	帯状疱疹性髄膜神経根炎 (PT)
	エプスタイン・バーウイルス陽性皮膚粘膜潰瘍 (PT)
	熱性感染症関連てんかん症候群 (PT)
	ブドウ球菌性外陰腔炎 (PT)
	真菌性龟头炎 (PT)
	細菌性外陰腔炎 (PT)
	スコブラリオブシス感染 (PT)
	ネオスキタリジウム感染 (PT)
	サルマラリア原虫感染 (PT)
	アデノウイルス性脳脊髄神経根炎 (PT)
	移植片を介する感染因子の伝播 (PT)
	骨折感染 (PT)
	アシネトバクター性肺炎 (PT)
	プロテウス性肺炎 (PT)
	セラチア性肺炎 (PT)
	マイコプラズマ性気管支炎 (PT)
	肛門乳頭炎 (PT)
	単純ヘルペス再燃 (PT)
	シトロバクター性菌血症 (PT)
	イヌ糸状虫症 (PT)
	マラコプラキア (PT)
	皮膚マラコプラキア (PT)
	単純ヘルペスウイルス血症 (PT)
	エルシニア髄膜炎 (PT)
	類丹毒性敗血症 (PT)
	皮膚リステリア症 (PT)
	放線菌症性敗血症 (PT)
	肺ノカルジア症 (PT)
	皮膚ノカルジア症 (PT)
	全身性バルトネラ症 (PT)
	ペルー疣贅 (PT)
	ブラジル紫斑熱 (PT)
	ロシオウイルス感染 (PT)
	アデノウイルス脳炎 (PT)
	アデノウイルス髄膜炎 (PT)
	ポストン発疹 (PT)
	オニオニオン熱 (PT)
	オロプーシェ熱 (PT)
	麻疹性髄膜炎 (PT)
	皮膚ブラストミセス症 (PT)
	肺パラコクシジオイデス症 (PT)
	播種性コクシジオイデス症 (PT)
	播種性ブラストミセス症 (PT)
	播種性パラコクシジオイデス症 (PT)
	肺スポトリコーシス (PT)
	骨クリプトコッカス症 (PT)
	シャーガス心筋症 (PT)
	槍形吸虫症 (PT)
	瓜実条虫症 (PT)
	気管線虫症 (PT)
	スナノミ症 (PT)
	レオウイルス感染 (PT)
	ビブリオ・バルニフィカス感染 (PT)
	播種性スポトリコーシス (PT)
	播種性アスペルギルス症 (PT)
	播種性糞線虫症 (PT)
	ブドウ球菌性中耳炎 (PT)
	帯状疱疹再燃 (PT)
	義歯性口内炎 (PT)
	真菌性疾患キャリアー (PT)
	血管デバイス感染 (PT)
	骨マラコプラキア (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	黒色菌糸症 (PT)
	黒色菌糸症脳膿瘍 (PT)
	真菌性結膜炎 (PT)
	リステリア血症 (PT)
	随伴性肺炎 (PT)
	脳脊髄液H I V エスケープ症候群 (PT)
	クラミジア性気道感染 (PT)
	先天性ジカ症候群 (PT)
	ジカウイルス関連眼先天異常 (PT)
	ジカウイルス関連ギラン・バレー症候群 (PT)
	ジカウイルス関連先天性欠損 (PT)
	ジカウイルス関連小頭症 (PT)
	細菌性気管気管支炎 (PT)
	真菌性尿道炎 (PT)
	淋菌感染 (PT)
	プロトテコーシス (PT)
	ヘリコバクター十二指腸潰瘍 (PT)
	カンジダ性尿道炎 (PT)
	ウイルス性疾患病原体キャリアー (PT)
	ウレアプラズマ外陰炎 (PT)
	H 3 N 2 インフルエンザ (PT)
	デルフトチア・アシドボランズ感染 (PT)
	合併症を伴う虫垂炎 (PT)
	ハートランドウイルス感染 (PT)
	スフィンゴモナス・パウシモビリス性菌血症 (PT)
	オーレオバシディウム・プルランス感染 (PT)
	亜急性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (PT)
	カプトサイトファーガ性敗血症 (PT)
	変性多弁疾患 (PT)
	トルンヴァルト嚢炎 (PT)
	リステリア胃腸炎 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス 6 脳炎 (PT)
	ワクチン細菌排出 (PT)
	コクサッキー性湿疹 (PT)
	気管膿瘍 (PT)
	大腸感染 (PT)
	細菌性腎炎 (PT)
	頭蓋内感染 (PT)
	マラリア再発 (PT)
	マラリア再燃 (PT)
	外尿道口炎 (PT)
	ウレアプラズマ子宮頸管炎 (PT)
	ツツガ虫寄生 (PT)
	H I V のそう痒性丘疹 (PT)
	再発性化膿性胆管炎 (PT)
	感染性硝子体炎 (PT)
	シュードモナス性腹膜炎 (PT)
	ヘルペス性神経根障害 (PT)
	胃腸ムコール症 (PT)
	皮膚ムコール症 (PT)
	プロビデンシア尿路感染 (PT)
	プロビデンシア感染 (PT)
	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (PT)
	パピヨン・ルフェーヴル症候群 (PT)
	アクロモバクター感染 (PT)
	アレルギー性気管支肺真菌症 (PT)
	シュードモナス性皮膚感染 (PT)
	T O R C H 感染 (PT)
	食道膿瘍 (PT)
	硬膜下膿瘍 (PT)
	敗血症性肺塞栓症 (PT)
	敗血症性凝固異常 (PT)
	感染性胆汁性嚢胞 (PT)
	レプトスピラ性敗血症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	尿路カンジダ症 (PT)
	大腸菌性腹膜炎 (PT)
	S J S - T E N オーバーラップ (PT)
	乳腺結核 (PT)
	乳児肢端膿疱症 (PT)
	毛様体神経節炎 (PT)
	アデノウイルス再活性化 (PT)
	アロンシャンウイルス感染 (PT)
	先天性デング熱 (PT)
	副鼻腔膿瘍 (PT)
	カポジ肉腫炎症性サイトカイン症候群 (PT)
	H I V 髄膜脳炎 (PT)
	形成腔感染 (PT)
	播種性トキソプラズマ症 (PT)
	感染性痛風結節 (PT)
	先天性風疹症候群 (PT)
	カンピロバクター尿路感染 (PT)
	濾胞性膀胱炎 (PT)
	膀胱水疱性浮腫 (PT)
	ポリオーマウイルス血症 (PT)
	先天性エボラウイルス感染 (PT)
	同時感染 (PT)
	エイズに伴う異形症候群 (PT)
	アシネトバクター敗血症 (PT)
	大腸菌性髄膜炎 (PT)
	移植血管感染 (PT)
	水疱性丹毒 (PT)
	マイコバクテリウム・ヘモフィルム感染 (PT)
	感染性尿貯留腫 (PT)
	巨大結膜円蓋症候群 (PT)
	咽頭膿疱 (PT)
	軸索型・脱髄型多発ニューロパチー (PT)
	仮性動脈瘤感染 (PT)
	先天性ウイルス性肝炎 (PT)
	先天性C型肝炎感染症 (PT)
	喉頭クリプトコッカス症 (PT)
	C O V I D - 1 9 (PT)
	穿孔性腸憩室炎 (PT)
	オンコセルカ皮膚炎 (PT)
	陰囊蜂巣炎 (PT)
	C O V I D - 1 9 肺炎 (PT)
	コロナウイルス性肺炎 (PT)
	播種性水痘 (PT)
	播種性水痘帯状疱疹ウイルス感染 (PT)
	C O V I D - 1 9 の疑い (PT)
	医療機器関連菌血症 (PT)
	S A R S - C o V - 2 キャリアー (PT)
	副咽頭間隙感染 (PT)
	感染性血管炎 (PT)
	S A R S - C o V - 2 性敗血症 (PT)
	S A R S - C o V - 2 ウイルス血症 (PT)
	限局性腹膜炎 (PT)
	小児多系統炎症性症候群 (PT)
	クリプトコッカス髄膜脳炎 (PT)
	アエロコッカス・ウリナエ感染 (PT)
	細菌性眼内炎 (PT)
	ステノトロフォモナス性菌血症 (PT)
	単純ヘルペス気管支炎 (PT)
	ノロウイルス感染 (PT)
	H C o V - 2 2 9 E 感染 (PT)
	H C o V - O C 4 3 感染 (PT)
	H C o V - N L 6 3 感染 (PT)
	H C o V - H K U 1 感染 (PT)
	先天性 C O V I D - 1 9 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	再発性乳輪下膿瘍 (PT)
	帽状腱膜下膿瘍 (PT)
	副鼻腔粘液膿嚢胞 (PT)
	メルケル細胞ポリオーマウイルス感染 (PT)
	肛門淋菌感染 (PT)
	ワイセラ感染 (PT)
	敗血症性心内膜炎 (PT)
	ワクチン由来SARS-CoV-2感染 (PT)
	急性COVID-19後症候群 (PT)
	細菌性筋炎 (PT)
	細菌性歯肉炎 (PT)
	陰茎壊疽 (PT)
	メタニューモウイルス細気管支炎 (PT)
	パラインフルエンザウイルス気管支炎 (PT)
	メタニューモウイルス肺炎 (PT)
	レンサ球菌性気管支炎 (PT)
	コクサッキー気管支炎 (PT)
	アビトロフィア・デフェクティブ性心内膜炎 (PT)
	侵襲性肺炎桿菌症候群 (PT)
	真菌性乳様突起炎 (PT)
	重症皮膚副作用 (PT)
	遺残虫垂炎 (PT)
	成人多系統炎症性症候群 (PT)
	アデノウイルス性間質性腎炎 (PT)
	放射線照射部位感染 (PT)
	緑色爪症候群 (PT)
	血管確保部位蜂巣炎 (PT)
	血管確保部位膿瘍 (PT)
	細菌性胸膜炎 (PT)
	レクレルシア性菌血症 (PT)
	多系統炎症性症候群 (PT)
	ウイルス性脳脊髄炎 (PT)
	細菌性脳脊髄炎 (PT)
	脳ノカルジア症 (PT)
	ボルフィロモナス性菌血症 (PT)
	真菌性筋炎 (PT)
	WUポリオーマウイルス感染 (PT)
	敗血症性脳塞栓症 (PT)
	ウイルス尿 (PT)
	性器毛包炎 (PT)
	ジェームズタウンキャニオンウイルス感染 (PT)
	ジェームズタウンキャニオン脳炎 (PT)
	感染性耳癭 (PT)
	喉頭蓋膿瘍 (PT)
	口腔帯状疱疹 (PT)
	小児急性発症神経精神症候群 (PT)
	アグリゲイティブクター感染 (PT)
	子宮頸部結核 (PT)
	結核性骨盤内炎症性疾患 (PT)
	梅毒性骨盤内炎症性疾患 (PT)
	処置による生殖器感染 (PT)
	先天性シャーガス病 (PT)
	ボルナウイルス感染 (PT)
	先天性パルボウイルスB19感染 (PT)
	アメーバ腫 (PT)
	水痘脳炎 (PT)
	水痘髄膜炎 (PT)
	産科破傷風 (PT)
	肺ヒストプラズマ症 (PT)
	骨包虫症 (PT)
	肺ブラストミセス症 (PT)
	眼の囊虫症 (PT)
	ウイルス性腹部感染 (PT)
	エルスバーク症候群 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	顎下膿瘍 (PT)
	妊娠関連感染 (PT)
	COVID-19 ブレイクスルー感染 (PT)
	子宮内ガス (PT)
	新生児菌血症 (PT)
	先天性ウイルス感染 (PT)
	転移感染 (PT)
	毛巣病 (PT)
	敗血症性心筋症 (PT)
	心結核 (PT)
	血液媒介感染 (PT)
	冷マラリア (PT)
	水痘帯状疱疹ウイルス血症 (PT)
	単純ヘルペスウイルス性尿道炎 (PT)
	デング熱ブレイクスルー感染 (PT)
	デングショック症候群 (PT)
	骨関節スポロトリコーシス (PT)
	上行性弛緩性麻痺 (PT)
	新生児細菌性肺炎 (PT)
	皮膚充填剤注入部位感染 (PT)
	尿管管洞感染 (PT)
	肺壊疽 (PT)
	毛包虫眼瞼炎 (PT)
	ライム関節炎 (PT)
	クレブシエラ尿路感染 (PT)
	感染による喘息増悪 (PT)
	ワクシニアウイルス性眼感染 (PT)
	先天性ワクシニアウイルス感染 (PT)
	カンピロバクター性菌血症 (PT)
	処置後髄膜炎 (PT)
	鬚髯毛包炎 (PT)
	キャッシュンバレーウイルス感染 (PT)
	リゾビウム・ラジオバクター性菌血症 (PT)
	歯原性敗血症 (PT)
	創傷蜂巣炎 (PT)
	ウイルス性直腸炎 (PT)
	カプリポックスウイルス感染 (PT)
	爪下膿瘍 (PT)
	関節炎-皮膚炎症候群 (PT)
	播種性淋菌感染 (PT)
	乳酸桿菌菌血症 (PT)
	歯周病・歯内疾患 (PT)
	キューティバクテリウム・アクネス感染 (PT)
	百日咳様症候群 (PT)
	高原虫血症 (PT)
	ウイルスベクター排出 (PT)
	AGEP-DRESS オーバーラップ (PT)
	扁桃扁平上皮乳頭腫 (PT)
	結核腫 (PT)
	医療機器関連真菌血症 (PT)
	感染性嚢炎 (PT)
	プレジオモナス・シグロイデス感染 (PT)
	マンソネラ症 (PT)
	フサリウム心内膜炎 (PT)
	頬骨膿瘍 (PT)
	腸住血吸虫症 (PT)
	神経包虫症 (PT)
	肝放線菌症 (PT)
	壊疽性裂孔ヘルニア (PT)
	インフルエンザ心筋炎 (PT)
	サポウイルス感染 (PT)
	ステノトロフォモナス・マルトフィリア肺炎 (PT)
	消化器病型シャーガス病 (PT)
	レンチウイルス感染 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	皮膚リンパ管炎 (PT)
	肺住血吸虫症 (PT)
	中枢神経系リステリア感染 (PT)
	ヒトヘルペスウイルス6ウイルス血症 (PT)
	卵巣乳頭腫 (PT)
	細菌性滑液包炎 (PT)
	細菌性爪感染 (PT)
	播種性単純ヘルペス (PT)
	感染性腸潰瘍 (PT)
	デングウイルス血症 (PT)
	ワクチンウイルス血症 (PT)
	消化管バシジオボルス症 (PT)
	バシジオボルス症 (PT)
	播種性エンテロウイルス感染 (PT)
	医療機器の細菌性のゆるみ (PT)
	ライム病による眼症状 (PT)
	慢性肥厚性カンジダ症 (PT)
	甲状腺壊疽 (PT)
	腸管由来感染 (PT)
	ゲメラ感染 (PT)
	消化管内微生物過剰増殖 (PT)
	クラミジア気管支炎 (PT)
	無疱疹性帯状疱疹 (PT)
	シュードモナス性口内炎 (PT)
	椎前間隙感染 (PT)
	中枢神経系細菌感染 (PT)
	丘疹紫斑性グローブソックス症候群 (PT)
	ビブリオ・フルビアリス感染 (PT)
	舌虫症 (PT)
	気管偽膜 (PT)
	播種性大腸菌感染 (PT)
	非定型スティーヴンス・ジョンソン症候群 (PT)
	アクチノマイセス菌血症 (PT)
	肛門直腸ヘルペス (PT)
	肛門直腸帯状疱疹 (PT)
	真菌性小腸炎 (PT)
	ネオエーリキア症 (PT)
	マヤロウイルス病 (PT)
	淋菌性タイソン腺炎 (PT)
	敗血症性急性腎障害 (PT)
	ヒト乳頭腫ウイルス再燃 (PT)
本剤投与中止後の重篤な溶血	急性心筋梗塞 (PT)
	黒内障 (PT)
	一過性黒内障 (PT)
	狭心症 (PT)
	血管形成 (PT)
	抗リン脂質抗体症候群 (PT)
	大動脈塞栓 (PT)
	大動脈血栓症 (PT)
	動脈置換 (PT)
	動脈血栓症 (PT)
	動静脈瘻血栓症 (PT)
	頸動脈血管造影異常 (PT)
	腋窩静脈血栓症 (PT)
	黒水熱 (PT)
	一過性失明 (PT)
	血中クレアチニン増加 (PT)
	血中乳酸脱水素酵素増加 (PT)
	脳幹梗塞 (PT)
	バッドキアリ症候群 (PT)
	頸動脈塞栓 (PT)
	頸動脈血栓症 (PT)
	頸動脈内膜剥離術 (PT)
	海綿静脈洞血栓症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	小脳動脈血栓症 (PT)
	小脳梗塞 (PT)
	大脳動脈塞栓症 (PT)
	大脳動脈閉塞 (PT)
	大脳動脈血栓症 (PT)
	脳梗塞 (PT)
	胎児脳梗塞 (PT)
	脳虚血 (PT)
	脳血栓症 (PT)
	大脳静脈血栓症 (PT)
	脳卒中 (PT)
	脳血管障害 (PT)
	冠動脈バイパス (PT)
	冠動脈塞栓症 (PT)
	冠動脈閉塞 (PT)
	冠動脈手術 (PT)
	冠動脈血栓症 (PT)
	冠動脈内膜剥離術 (PT)
	両麻痺 (PT)
	方向性ドップラー法血流量試験異常 (PT)
	播種性血管内凝固 (PT)
	新生児の播種性血管内凝固 (PT)
	塞栓性脳卒中 (PT)
	動脈塞栓症 (PT)
	静脈塞栓症 (PT)
	動脈内膜剥離術 (PT)
	血管外溶血 (PT)
	ヘモグロビン減少 (PT)
	ヘモグロビン血症 (PT)
	ヘモグロビン尿 (PT)
	溶血 (PT)
	溶血性貧血 (PT)
	出血性脳梗塞 (PT)
	出血性梗塞 (PT)
	出血性卒中 (PT)
	血栓性痔核 (PT)
	不全片麻痺 (PT)
	片麻痺 (PT)
	肝動脈塞栓症 (PT)
	肝動脈血栓症 (PT)
	肝梗塞 (PT)
	肝静脈血栓症 (PT)
	高ビリルビン血症 (PT)
	腸骨動脈塞栓症 (PT)
	注射部位血栓 (PT)
	腸梗塞 (PT)
	血管内溶血 (PT)
	黄疸 (PT)
	無胆汁色素尿性黄疸 (PT)
	新生児黄疸 (PT)
	頸静脈血栓症 (PT)
	ルリッシュ症候群 (PT)
	行軍血色素尿症 (PT)
	腸間膜動脈閉塞 (PT)
	腸間膜動脈塞栓 (PT)
	腸間膜動脈狭窄 (PT)
	腸間膜動脈血栓症 (PT)
	腸間膜血行不全 (PT)
	腸間膜静脈血栓症 (PT)
	腸間膜静脈閉塞 (PT)
	中大脳動脈性卒中 (PT)
	不全単麻痺 (PT)
	単麻痺 (PT)
	心筋梗塞 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	心筋壊死 (PT)
	産科的肺塞栓症 (PT)
	視神経梗塞 (PT)
	乳頭筋梗塞 (PT)
	不全対麻痺 (PT)
	対麻痺 (PT)
	不全麻痺 (PT)
	骨盤静脈血栓症 (PT)
	陰茎静脈血栓症 (PT)
	下垂体梗塞 (PT)
	門脈血栓症 (PT)
	分娩後静脈血栓症 (PT)
	脳実質外動脈閉塞 (PT)
	肺動脈血栓症 (PT)
	肺塞栓症 (PT)
	肺梗塞 (PT)
	肺微小塞栓 (PT)
	肺血栓症 (PT)
	肺静脈閉塞性疾患 (PT)
	肺静脈血栓症 (PT)
	四肢麻痺 (PT)
	腎動脈血栓症 (PT)
	腎梗塞 (PT)
	腎静脈塞栓症 (PT)
	腎静脈血栓症 (PT)
	網膜動脈塞栓症 (PT)
	網膜動脈閉塞 (PT)
	網膜動脈血栓症 (PT)
	網膜静脈閉塞 (PT)
	網膜静脈血栓症 (PT)
	シャント閉塞 (PT)
	脾臓梗塞 (PT)
	脾静脈血栓症 (PT)
	鎖骨下動脈塞栓症 (PT)
	鎖骨下動脈血栓症 (PT)
	上矢状洞血栓症 (PT)
	上大静脈症候群 (PT)
	精巣梗塞 (PT)
	血栓除去 (PT)
	血栓性閉塞性血管炎 (PT)
	血栓溶解 (PT)
	血栓性静脈炎 (PT)
	遊走性血栓性静脈炎 (PT)
	新生児血栓性静脈炎 (PT)
	血栓性静脈瘤 (PT)
	血栓症 (PT)
	腸間膜血栓症 (PT)
	血栓症予防 (PT)
	血栓性微小血管症 (PT)
	血栓性脳卒中 (PT)
	血栓性血小板減少性紫斑病 (PT)
	甲状腺梗塞 (PT)
	一過性脳虚血発作 (PT)
	横静脈洞血栓症 (PT)
	腫瘍性塞栓症 (PT)
	ドプラー超音波異常 (PT)
	大静脈塞栓症 (PT)
	大静脈血栓症 (PT)
	静脈造影異常 (PT)
	静脈閉塞性肝疾患 (PT)
	静脈血栓症 (PT)
	一過性視力低下 (PT)
	血栓後症候群 (PT)
	心房血栓症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	静脈切除術 (PT)
	大静脈フィルター挿入 (PT)
	脳底動脈閉塞 (PT)
	頸動脈閉塞 (PT)
	椎骨動脈閉塞 (PT)
	腎動脈閉塞 (PT)
	移植血管閉塞 (PT)
	血管手術 (PT)
	脳卒中予防 (PT)
	脊髄動脈塞栓症 (PT)
	鎖骨下静脈血栓症 (PT)
	四肢不全麻痺 (PT)
	無症候性心筋梗塞 (PT)
	骨梗塞 (PT)
	冠動脈血行再建 (PT)
	新生児溶血 (PT)
	バジェット・シュレッター症候群 (PT)
	冠動脈形成 (PT)
	術後血栓症 (PT)
	ホルモンス徴候陽性 (PT)
	深部静脈血栓症 (PT)
	ラクナ梗塞 (PT)
	移植片血栓症 (PT)
	急性冠動脈症候群 (PT)
	網膜梗塞 (PT)
	脳血管手術 (PT)
	肝動脈閉塞 (PT)
	冠動脈ステント挿入 (PT)
	脳脊髄血栓性タンポナーデ (PT)
	静脈カテーテル留置 (PT)
	脳血管造影異常 (PT)
	動脈治療手技 (PT)
	静脈修復 (PT)
	大動脈内バルーン挿入 (PT)
	頸動脈バイパス (PT)
	動静脈グラフト血栓症 (PT)
	冠動脈再閉塞 (PT)
	末梢血行再建 (PT)
	中心静脈カテーテル留置 (PT)
	胎児脳血管障害 (PT)
	小脳動脈閉塞 (PT)
	心室血栓症 (PT)
	卒中での出血性変化 (PT)
	腎静脈閉塞 (PT)
	術中大脳動脈閉塞 (PT)
	動脈バイパス手術 (PT)
	脈絡膜梗塞 (PT)
	腎動脈形成 (PT)
	末梢血管造影異常 (PT)
	末梢動脈形成 (PT)
	末梢動脈閉塞 (PT)
	大動脈バイパス (PT)
	椎骨動脈血栓症 (PT)
	大動脈造影異常 (PT)
	黄疸眼 (PT)
	梗塞後狭心症 (PT)
	外科的血管シャント (PT)
	動静脈瘻閉塞 (PT)
	脊髄梗塞 (PT)
	薬剤性塞栓性皮膚症 (PT)
	血管拡張術 (PT)
	脳血管不全 (PT)
	下大静脈閉塞 (PT)
	上大静脈閉塞 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	門脈閉塞 (PT)
	静脈閉塞 (PT)
	肝静脈閉塞 (PT)
	腸骨静脈閉塞 (PT)
	冠動脈バイパス血栓症 (PT)
	シヤント血栓症 (PT)
	進行性脳卒中 (PT)
	空気圧迫療法 (PT)
	塞栓性脳梗塞 (PT)
	虚血性脳梗塞 (PT)
	血管造影異常 (PT)
	塞栓症 (PT)
	梗塞 (PT)
	虚血性脳卒中 (PT)
	末梢血管塞栓症 (PT)
	四肢静脈血栓症 (PT)
	超音波血管造影異常 (PT)
	大動脈手術 (PT)
	動脈グラフト (PT)
	動脈ステント挿入 (PT)
	動脈造影異常 (PT)
	脳血管狭窄 (PT)
	網膜血管血栓症 (PT)
	静脈閉塞性疾患 (PT)
	静脈手術 (PT)
	腹腔動脈血栓 (PT)
	ヘパリン起因性血小板減少症 (PT)
	医療機器内血栓 (PT)
	脳幹血栓症 (PT)
	末梢動脈閉塞性疾患 (PT)
	動脈閉塞性疾患 (PT)
	色素沈着性腎症 (PT)
	アテレクトミー (PT)
	脳底動脈血栓症 (PT)
	人工心臓弁血栓症 (PT)
	腕頭静脈血栓症 (PT)
	血管ステント挿入 (PT)
	静脈ステント挿入 (PT)
	小指球ハンマー症候群 (PT)
	腎塞栓 (PT)
	肺動脈治療手技 (PT)
	埋込み部位血栓 (PT)
	処置後肺塞栓症 (PT)
	血管ステント血栓症 (PT)
	腸骨動脈閉塞 (PT)
	新生児静脈血栓症 (PT)
	胎盤梗塞 (PT)
	医療機器閉塞 (PT)
	血栓塞栓除去 (PT)
	視床梗塞 (PT)
	脳低灌流 (PT)
	注入部位血栓 (PT)
	腸間膜動脈硬化症 (PT)
	経皮的冠インターベンション (PT)
	塞栓性肺炎 (PT)
	奇異性塞栓症 (PT)
	心臓内腫瘍 (PT)
	頸動脈ステント挿入 (PT)
	ストレス心筋症 (PT)
	処置後脳卒中 (PT)
	処置後心筋梗塞 (PT)
	視覚正中線偏位症候群 (PT)
	術後深部静脈血栓症 (PT)
	妊娠中の静脈血栓症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	小脳塞栓症 (PT)
	陰茎海綿体血栓症 (PT)
	血栓性脳梗塞 (PT)
	血管グラフト (PT)
	内包性前兆症候群 (PT)
	陰茎動脈閉塞 (PT)
	腫瘍性血栓症 (PT)
	脾静脈閉塞 (PT)
	脛梗塞 (PT)
	大腿動脈塞栓症 (PT)
	S I Q I I I T I I I パターン (PT)
	静脈再疎通 (PT)
	人工血管移植 (PT)
	脳幹卒中 (PT)
	脾臓塞栓症 (PT)
	肺静脈閉塞 (PT)
	大脳基底核梗塞 (PT)
	末梢動脈再閉塞 (PT)
	ヘモジデリン尿症 (PT)
	腕頭動脈閉塞 (PT)
	鎖骨下動脈閉塞 (PT)
	腹腔動脈閉塞 (PT)
	マイ・トゥルナー症候群 (PT)
	側副血行 (PT)
	血管グラフト血栓症 (PT)
	血管穿刺部位血栓 (PT)
	敗血症性脳梗塞 (PT)
	内耳梗塞 (PT)
	下大静脈症候群 (PT)
	動脈切除 (PT)
	大脳基底核卒中 (PT)
	頸動脈形成 (PT)
	腸間膜動脈ステント挿入 (PT)
	脊髄動脈血栓症 (PT)
	脳血行再建 (PT)
	膝窩動脈捕捉症候群 (PT)
	臍帯血栓症 (PT)
	卵巣静脈血栓症 (PT)
	腎血管血栓症 (PT)
	頸動脈血行再建 (PT)
	末梢動脈内膜剥離術 (PT)
	末梢動脈バイパス (PT)
	末梢動脈ステント挿入 (PT)
	末梢動脈血栓症 (PT)
	肺動脈内膜剥離術 (PT)
	滴下投与部位血栓 (PT)
	閉塞性ショック (PT)
	微小塞栓症 (PT)
	門脈海綿状変化 (PT)
	急性大動脈症候群 (PT)
	眼静脈血栓症 (PT)
	大静脈フィルター除去 (PT)
	脳幹塞栓症 (PT)
	肝血管血栓症 (PT)
	ストーマ部血栓 (PT)
	腸間膜血管閉塞 (PT)
	脾動脈血栓症 (PT)
	脾臓血栓症 (PT)
	脳実質外動脈血栓症 (PT)
	医療機器塞栓 (PT)
	冠血管グラフト閉塞 (PT)
	副腎血栓症 (PT)
	マーラー徴候 (PT)
	投与部位血栓 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	適用部位血栓 (PT)
	医療機器使用部位血栓 (PT)
	ワクチン接種部位血栓 (PT)
	アテローム動脈硬化性プラーク破裂 (PT)
	臍帯閉塞 (PT)
	頸静脈閉塞 (PT)
	腕頭静脈閉塞 (PT)
	血管穿刺部位閉塞 (PT)
	切開部位血管閉塞 (PT)
	脳血管閉塞 (PT)
	脳うっ血 (PT)
	分娩後血栓症 (PT)
	血管ステント閉塞 (PT)
	医療機器関連血栓症 (PT)
	門脈シャント術 (PT)
	門脈脾静脈腸間膜静脈血栓症 (PT)
	静脈形成 (PT)
	内臓静脈血栓症 (PT)
	肺動脈閉塞 (PT)
	血管偽動脈瘤血栓症 (PT)
	脳微小塞栓症 (PT)
	動脈切開 (PT)
	血管確保部位血栓 (PT)
	肝静脈塞栓症 (PT)
	深大腿動脈形成 (PT)
	人工血管閉塞 (PT)
	鎖骨下静脈閉塞 (PT)
	圧迫帯使用 (PT)
	腫瘍随伴性血栓症 (PT)
	カテーテル留置部位血栓症 (PT)
	心耳閉鎖 (PT)
	出血性副腎梗塞 (PT)
	肺腫瘍血栓性微小血管症 (PT)
	血管デバイス閉塞 (PT)
	心耳切除 (PT)
	自然発生型ヘパリン起因性血小板減少症候群 (PT)
	眼動脈血栓症 (PT)
	動脈形成 (PT)
	頸静脈塞栓症 (PT)
	大脳動脈ステント挿入 (PT)
	腫瘍血栓摘除 (PT)
	門脈塞栓症 (PT)
	脊髄卒中 (PT)
	末梢動脈手術 (PT)
	末梢静脈血栓進展 (PT)
	眼動脈梗塞 (PT)
	大脳静脈洞血栓症 (PT)
	蛍光血管造影異常 (PT)
	末梢静脈閉塞 (PT)
	内包梗塞 (PT)
	微小脳梗塞 (PT)
	ランブル疣贅 (PT)
	自己免疫性ヘパリン起因性血小板減少症 (PT)
	塞栓性小脳梗塞 (PT)
	血行再建術 (PT)
	動脈血行再建 (PT)
	無菌性海綿静脈洞血栓症 (PT)
	脳卒中切除 (PT)
	胃梗塞 (PT)
	左心耳閉鎖インプラント (PT)
	ブレイクスルー溶血 (PT)
	脳実質外動脈塞栓症 (PT)
	カテーテル血栓溶解療法 (PT)
	腎臓限局型血栓性微小血管症 (PT)

## Listing FORM12\_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義

安全性検討事項	定義*
	胎児血管灌流障害 (PT)
	内頸動脈偽閉塞 (PT)
	血小板減少症を伴う血栓症 (PT)
	表在性静脈血栓症 (PT)
	筋梗塞 (PT)
	眼動脈閉塞 (PT)
	分節性動脈中膜融解 (PT)
	動脈瘤血栓症 (PT)
	代謝性脳卒中 (PT)
	末梢静脈血栓症 (PT)
	S 状静脈洞血栓症 (PT)
	眼血管血栓症 (PT)
	脳血管形成 (PT)
	動脈再疎通術 (PT)
	大動脈瘤血栓症 (PT)
	視床卒中 (PT)
	血管造瘻術 (PT)
	腎動脈血行再建 (PT)
	肺血管形成 (PT)
	腸間膜静脈塞栓症 (PT)
	精索静脈血栓症 (PT)
	三尖弁血栓 (PT)
	肺動脈ステント挿入 (PT)
	心耳閉鎖不全 (PT)
	脳動脈バイパス手術 (PT)
	鎖骨下静脈塞栓症 (PT)
	頭頂葉脳卒中 (PT)
	後頭葉脳卒中 (PT)
	椎骨脳底動脈梗塞 (PT)
	皮質下脳卒中 (PT)
	皮質手指領域脳卒中 (PT)
	肺塞栓後症候群 (PT)
	上縦隔症候群 (PT)

MedDRA/J version 27.1

\*本剤投与中止後の重篤な溶血の定義については、本剤投与中止後又は重篤に限らない溶血事象