

文献番号	著者名	研究デザイン							健康関連の事象の情報							事象(疾病等)			
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリ	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間		P値	交絡因子の考慮	備考(他の文献との関連等)
M-76894 4-01-1	Carmichael, Suzan L. (Correspondence); Yang, Wei; Roberts, Eric; Kegley, Susan E.; Brown, Timothy J.; English, Paul B.; Lammer, Edward J.; Shaw, Gary M.	USA	集団ベースの [住民を対象とした] 症例対照研究	1997 ~ 2006年	カリフォルニア州サンホアキンバレーで出生した先天性心疾患肺動脈対照児(症例と同じ出生病院で出生した非奇形児)	Congenital heart defects: heterotaxia, tetralogy of Fallot D-transposition of the great arteries, hypoplastic left heart syndrome, coarctation of the aorta, pulmonary valve stenosis, perimembranous ventricular septal defect (VSD), atrial septal defect (ASD) secundum アンダーライン; イミダクロプリドのアウトカム	カリフォルニア州出生時障害モニタリング登録簿	農業散布から半径500 m以内に在住の母体について、自己申告の受胎日の1か月前から2か月後までの間に発生した農業ドリフトによる推定暴露	カリフォルニア環境衛生追跡プログラム 農業散布場所の州記録と受胎時の居住地に関するジオコーディングデータを重ね合わせた農業関連付けツール	1354 (569(症例)/785(対照))	-	各農業または農業群への暴露がある場合とない場合 共変量調整ロジスティック回帰	(暴露あり/暴露なし) Tetralogy of Fallot; 9/31	調整オッズ比 (AOR) Tetralogy of Fallot= 2.4	Tetralogy of Fallot= 1.1-5.4	記載なし	母体の人種/民族性, 学歴, 出産時の年齢, 葉酸含有サプリメントの使用*, 飲酒*, 喫煙* (交絡因子として prepregnancy body mass index*, 分娩歴(出産回数), 多胎の記載もあったが、これらはAORの表中には記載なし。) *;妊娠前1か月から妊娠後2か月	区分 b) 被験者の被ばく量は、GIS - 半径500mのジオコード化された地点 (被験者の住まい) について割り当てられた被ばく量から算出しており、個人レベルでの推定暴露データを検証するために利用できる測定データに限りがある。したがって、暴露-反応評価の点で、定量的に検証された個人レベルのデータが不足していると考えられる。	1.先天性異常(心疾患)
M-49585 6-01-1	Yang, Wei; Carmichael, Suzan L.; Roberts, Eric M.; Kegley, Susan E.; Padula, Amy M.; English, Paul B.; Shaw, Gary M. [Reprint Author]	USA	集団ベースの [住民を対象とした] 症例対照研究	1997~2006年	幼児あるいは胎児 with neural tube defects(anencephaly or spina bifida), with cleft lip with/without cleft palate (CLP) with cleft palate alone (CP) Control; 同じ病院内の出生児 池原専門委員修正	臨床遺伝医が臨床報告、外科報告、剖検報告に基づいて診断し、対象者を確認	自己申告による妊娠日の1か月前から2か月後の期間における環境暴露	California Environmental Health Tracking Program (CEHTP) Geocoding Serviceを使用し、暴露時間帯に対応する被験者の住居のジオコーディングを行った。	1375 (anencephaly:73/785 Spina bifida: 123/785 CLP: 277/785 CP: 117/785)	-	any vs never exposure (logistic regression)	イミダクロプリド Anencephaly 6/31 Spina Bifida 3/31 CLP 15/31 CP 7/31	イミダクロプリド: Anencephaly ; 2.9 Spina Bifida ; NC CLP ; 1.4 CP ; 1.8 NC; not calculated	イミダクロプリド Anencephaly ; 1.0-8.2 Spina Bifida ; NC CLP ; 0.7-2.8 CP ; 0.8-4.4 NC; not calculated	記載なし	母体/人種, 民族性, 学歴, 妊娠前 body mass index (weight (kg)/height (m)2), 出産回数, サプリメントに含まれる葉酸の接種の有無, 妊娠の前後2か月の喫煙	区分 b) 被験者の被ばく量は、GIS - 半径500mのジオコード化された地点 (被験者の住まい) について割り当てられた被ばく量から算出しており、個人レベルでの推定暴露データを検証するために利用できる測定データに限りがある。したがって、暴露-反応評価の点で、定量的に検証された個人レベルのデータが不足していると考えられる。	2.先天性異常(無脳症、二分脊椎等)	
M-76895 1-01-1	Carmichael, Suzan L. (Correspondence); Yang, Wei; Roberts, Eric; Kegley, Susan E.; Brown, Timothy J.; English, Paul B.; Lammer, Edward J.; Shaw, Gary M.	USA	集団ベースの [住民を対象とした] 症例対照研究	1997 ~ 2006年	カリフォルニア州サンホアキンバレーで出生した先天性異常児と対照児 (症例と同じ出生病院で出生した非奇形児)	anotia/microtia, anorectal atresia/stenosis, traverse limb deficiency, craniosynostosis, diaphragmatic hernia アンダーライン; イミダクロプリドのアウトカム	カリフォルニア州出生時障害モニタリング登録簿	農業散布から半径500m以内に在住の母体について、自己申告の受胎日の1か月前から2か月後までの間に発生した農業ドリフトによる暴露	カリフォルニア環境衛生追跡プログラム 農業散布場所の州記録と受胎時の居住地に関するジオコーディングデータを重ね合わせた農業関連付けツール	1152 (367(症例)/785(対照))	-	各農業または農業群への暴露がある場合とない場合 共変量調整ロジスティック回帰	イミダクロプリド anotia: 10/31 traverse limb deficiency: 6/31 craniosynostosis: 8/31 anorectal atresia/stenosis あるいは diaphragmatic hernialについては報告なし	調整オッズ比 (AOR) イミダクロプリド anotia= 3.0 traverse limb deficiency = 2.9 craniosynostosis = 3.5	イミダクロプリド anotia = 1.4-6.6 traverse limb deficiency = 1.1-7.4 craniosynostosis = 1.5-8.3	記載なし	母体の人種/民族性, 学歴, 出産時の年齢 (交絡因子として prepregnancy body mass index, 葉酸含有サプリメントの使用, 喫煙, 飲酒, 分娩歴(出産回数), 多胎の記載もあったが、これらはAORの表中には記載なし。)	区分 b) 被験者の被ばく量は、GIS - 半径500mのジオコード化された地点 (被験者の住まい) について割り当てられた被ばく量から算出しており、個人レベルでの推定暴露データを検証するために利用できる測定データに限りがある。したがって、暴露-反応評価の点で、定量的に検証された個人レベルのデータが不足していると考えられる。	3.先天性異常(無耳症/小耳症、肛門直腸閉鎖/狭窄等)
M-57246 0-01-1	Shaw, Gary M.; Yang, Wei; Roberts, Eric; Kegley, Susan E.; Padula, Amy; English, Paul B.; Carmichael, Suzan L.	California	集団ベースの症例対照研究	1997年9月から2006年12月	1997年以来、カリフォルニア州サンホアキンバレーに住む、推定出産予定日が1997年10月から2006年12月まで女性	胃壁破裂	胃壁破裂の有無	報告された受胎日の1か月前から2か月後までの曝露時間を設定し、対象者のジオコーディングされた住所から半径500m以内の暴露	母体への聞き取り調査	941 (156/785)	-	共変量調整ロジスティック回帰	(8/31)	Imidacloprid Crude OR = 1.3 Adjusted OR = 1.4	Imidacloprid Crude 0.6-2.9 Adjusted 0.6-3.2	記載なし	母体の人種/民族性, 出産時の年齢, 教育年数, 出産回数, BMI, マルチビタミン使用, 喫煙, 飲酒, 単胎/多胎, 子供の性別	区分 b) 被験者の被ばく量は、GIS - 半径500mのジオコード化された地点 (被験者の住まい) について割り当てられた被ばく量から算出しており、個人レベルでの推定暴露データを検証するために利用できる測定データに限りがある。したがって、暴露-反応評価の点で、定量的に検証された個人レベルのデータが不足していると考えられる。	4.先天性異常(腹壁破裂)

文献番号	著者名	研究デザイン								健康関連の事象の情報								備考(他の文献との関連等)	事象(疾病等)
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリー	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間	P値	交絡因子の考慮		
M-76900 7-01-1	Ling Chenxiao; Liew Zeyan; Von Ehrenstein Ondine S; Heck Julia E; Park Andrew S; Cui Xin; Cockburn Myles; Wu Jun; Ritz Beate	USA	集団ベースの〔住民を対象とした〕症例対照研究	1998~2010年	1998年から2010年にカリフォルニア(農業散布場所から2km以内に住む)で生まれた子供と性別及び出生年が合致した対照群	早産(preterm), 出生時低体重(term low birth weight)	California birth records	妊娠期間中の住宅周囲の農業暴露環境モデル	GISベースのモデル「住宅用農業環境推定システム」	444,134 (24,693;早産/220,297;満期産/4,412;出生時低体重/194,732;出生時正常体重)	29105; 早産; 24693 出生時低体重; 4412	ever/never exposed to a pesticide あるいは pesticide group logistic regression	イミダクロプリド 第一妊娠期 6107/53,105 第二妊娠期 6139/54,444 第三妊娠期 影響なし。 出生時低体重と農業暴露との関連性は認められない。	調整オッズ比 (早産) イミダクロプリド 1st Trimester Exposure = 1.06 2nd Trimester Exposure = 1.04	1st Trimester Exposure = 1.03-1.10 2nd Trimester Exposure = 1.00-1.07	記載なし	出生年, 子供の性別, 母体の出産時の年齢, 母体/学歴, 民族性, 出産回数, 妊娠第一期の出産前ケア及びその支払い体系, 出生地, 近隣の社会経済的地位	区分 b) 被験者の被ばく量は、半径2kmのジオコード化された地点(生まれた場所)について割り当てられた被ばく量から算出しており、個人レベルでの推定暴露データを検証するために利用できない測定データに限りがある。したがって、暴露-反応評価の点で、定量的で検証された個人レベルのデータが不足していると考えられる。	5.出生児低体重等

【池原専門委員より】
・調整オッズ比→調整オッズ比(早産)
何のオッズ比かがわかりにくかったため、追記いただくとかわがやすいかと思いました。

M-76903 9-01-1	Beranger, Remi; Hardy, Emilie M.; Binter, Anne-Claire; Charles, Marie-Aline; Zaros, Cecile; Appenzeller, Brice M. R.; Chevrier, Cecile	France (ELFE cohort)	横断研究	2011	妊婦及び新生児	新生児: 体重, 体長, 頭囲	病院内の記録	髪中の濃度	ultraperformance liquid chromatography tandem-mass spectrometry (UPLC-MS/MS)	311	n/a	Multivariable linear regression (not categorical)	記載なし	イミダクロプリド; 新生児体重及び頭囲が減少(統計処理未実施)	記載なし	記載なし	n/a	区分 b) ヒト集団における直接的なサブリングによる横断研究である。しかし、サンプル数が少なく、評価された生物学的エンドポイントとして疑問が残る。	5.出生児低体重等
M-76904 9-01-1	Von Ehrenstein, Ondine S.; Ling, Chenxiao; Cui, Xin; Cockburn, Myles; Park, Andrew S.; Yu, Fei; Wu, Jun; Ritz, Beate	USA	集団ベースの〔住民を対象とした〕症例対照研究	1998~2010年	ASDと診断された子供と性別及び出生年が合致した対照群	ASD (知的障害を伴うあるいは伴わない)	California Department of Developmental Servicesによる臨床診断に基づく Records	妊娠前3ヵ月から妊娠期間を通じて生まれてから1年までの農業の環境暴露(2km内)	出生地と農業散布場所・量を重ね合わせたGISシステムによる被ばくモデル	38331 2961/35370	-	ever vs. never (unconditional logistic regression)	イミダクロプリド ASD (all) Pregnancy 1123/14490 First year of life 1323/16771	イミダクロプリド ASD (all) exposure during Pregnancy; OR = 0.81 exposure during First year of life; OR = 0.86	記載なし	出生年, 性別, 母体/人種, 民族性, 年齢, 学歴 NOx (CALINE4); 交通に関連した大気汚染の指標, 妊娠期間中の農業暴露の有無	区分 b) 被験者について個々のレベルでの暴露量評価はなされていない。	6.自閉スペクトラム症	
M-76894 8-01-1	Keil, A. P.; Daniels, J. L.; Hertz-Picciotto, I.	USA (Childhood Autism Risks from Genetics and Environment (CHARGE))	症例対照研究	2003~2011年	ASDと診断された子供	ASD	ASDと診断された子供; an administrative database of the California Department of Developmental Services 一般集団の対照; State Birth records	妊娠前3ヵ月から授乳までの間に行った家庭のペットに対するノミ・マダニ駆除	電話による取材	669 (407/262) 943 (587/356)	-	ノミ・マダニ駆除剤の使用頻度(定期的にあるいは時々あるいは妊娠中に使用せず)、あるいは Never/Ever カテゴリカル分析 (Bayesian methods for logistic regression)	症例; 115/75	Frequentist Consistent users vs. unexposed OR = 2.0 Bayesian OR = 1.3	記載なし	母体の学歴, 人種/民族性, 出産回数, 妊娠中にペットの保有の有無, インタビュー時の子供の性別および年齢, 出生地	区分 c) 著者は症例対照研究デザインにおけるバイアスに対処するための明確な試みを行っているが、ペットへの使用の有無の報告だけではイミダクロプリドへの暴露を理解することは不可能である。	6.自閉スペクトラム症	
M-76906 4-01-1	Zhang Nan; Wang Bata; Zhang Zhanpeng; Chen Xufeng; Huang Yue; Liu Qihui; Zhang Hua	China	集団ベースの症例対照研究	2019年5月から10月	2019年5月から10月に以下の病院病棟に来院した歯周炎ありなしの患者	Periodontitis	詳細な記載なし。 Questionnaire surveyとなっているので、臨床診断の可能性が高い。	歯牙試料中の残留物の有無	トリプル四重極質量分析計	127 (71/56)	-	binary or multivariable -adjusted logistic regression	記載なし	Imidacloprid Crude OR = 0.77 Adjusted OR = 0.63	Imidacloprid Crude 0.29-1.55 Adjusted 0.16-1.78	Imidacloprid Crude >0.05 Adjusted >0.05	性別, 年齢	区分 c) 交絡因子が性別及び年齢のみで少なく、適しているか疑念の残る歯の残留物という生体試料を用いており、検証されたアセスメントとはみなされない。	7.歯周病
疫2	Angelico Mendy, Susan M Pinney	米国 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) のデータを用いた研究	cross-sectional, population-based study	2015-2016	6歳以上	血中テストステロン	尿中濃度 LC-MS-MS	尿中ネオニコチノイド及び代謝物及び血中テストステロン	尿中濃度 LC-MS-MS	2014+ 池原専門委員修正							年齢, 性別, 人種, PIR, BMI, コチニンレベル, 糖尿病, クレアチニンレベル並びに経口避妊薬又は性ホルモン剤の使用(女性のみ)	ヒドロキシイミダクロプリドの検出濃度と、男女のテストステロンの濃度には負の相関がみられる。尿中5-ヒドロキシイミダクロプリドが10倍増加すると男性で20.81%低下 池原専門委員修正	8.テストステロン

文献番号	著者名	研究デザイン								健康関連の事象の情報							備考(他の文献との関連等)	事象(疾病等)
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリー	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間	P値		

【池原専門委員より】
 ・2014人→2014
 ・備考
 ヒドロキシミダクロプリドの検出濃度とヒドロキシミダクロプリドの検出濃度と20.81%低下→男性で20.81%低下
 男女別の記載になっているため、追記いただくとわかりやすいかと思いました。

疫3	Gaga Mahai et al	China	prospective nested case-control study was based on a birth cohort	October 2013 to October 2017	pregnant woman age 30.6 ± 4.2 years	妊娠糖尿病	血糖値	urinary neonicotinoids	LC-MS-MS	6663	519	共変量調整ロジスティック回帰	1938(519/519) imidacloprid 387 (214/173) desnitro-imidacloprid 400 (227/173)	imidacloprid (> 0.06 ng/mL) odds 1.45 (crude) 1.37 (Adjusted), desnitro-imidacloprid (>0.15ng/mL) odds 1.96 (crude) 1.80 (Adjusted)	imidacloprid (> 0.06 ng/mL) 1.06-1.97 (crude) 0.94-2.00 (Adjusted), desnitro-imidacloprid (>0.15ng/mL) 1.40-2.74 (crude) 1.20-2.69 (Adjusted)		母親の年齢、出産回数、学歴、妊娠前のBMI並びに妊娠中の雇用及び受動喫煙並びに子の性別		9.妊娠糖尿病
M-55240 3-01-1	Harada Kouji H; Tanaka Keiko; Sakamoto Hiroko; Imanaka Mie; Niisoe Tamon; Hitomi Toshiaki; Kobayashi Hatasu; Okuda Hiroko; Inoue Sumiko; Kusakawa Koichi; Oshima Masayo; Watanabe Kiyohiko; Yasojima Makoto; Takasuga Takumi; Koizumi Akio	Japan	Biomonitoring ADME 横断研究	2009 ~ 2014年	日本 成人ボランティア	尿中のネオニコチノイドの濃度	LC-MS	①標識ネオニコチノイド混合物(各5µg)を単回経口投与後24時間蓄尿、4日間採取、薬物動態パラメータを算出。 ②非標識ネオニコチノイド混合物(各2µg)を単回経口投与、168時間(7日間)蓄尿、ネオニコチノイド摂取量を推計。 ③373名尿の横断研究;自己申告による年齢、身長、体重、出産回数、喫煙歴、飲酒歴、食品消費量、採尿前24時間内の摂取した野菜を調査、農薬使用歴	①既知の暴露量により、薬物動態パラメータを算出。 ②既知の暴露量により、ネオニコチノイド摂取量を推計。 ③実際の食事内容との相関関係を調査。	①9 ②12 ③373	①9 ②12 ③373	n/a	n/a	n/q	n/a	n/a	n/a	区分 a) 信頼性あり(制限あり) 過去、将来の推定はできないが、このヒトで実施されたこのバイオモニタリング研究/横断研究は、ヒトでのトキシコキネティクスに関する情報を提供する可能性はあるものとする。	10.摂取量推定(ヒト体内動態を含む。)
疫1	Wang A et al.	China		2018年9、10月、2018年12月、2019年1月	中国武漢(n = 129)の一般集団			urinary neonicotinoids	LC-MS-MS	n = 279;3日間連続で75回、すなわち、3日間連続でそれぞれ129、75、75サンプル)および冬季			279					報告書では、「疾病の情報が報告されておらず評価に利用できない。また動態の観点からは、これらの暴露経路及び暴露量が不明なため評価に利用できない。」としているが、毒性の高いデスニトロ体が人体で検出された重要な疫学データであるため、リスク評価に使用するべきと考える。	-
M-84959 3-01-1 別添 2_32	Lin, Pei-Chen; Lin, Hung-Jung; Liao, Yu-Ying; Guo, How-Ran; Chen, Kuo-Tai [Reprint Author]	Taiwan	症例報告	記載なし	56歳男性1名	症状 バイタルサインの測定、血液生化学検査等	著者の属する病院の救急部による診断	自殺目的による服用	聞き取り調査	1	1	N-methyl-2-pyrrolidone中に9.6%イミダクロプリドを含む製剤を40mL服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	-	-	-	-	適合性なし ヒトでの情報であること、症状、バイタルサイン測定、血液生化学検査等を実施しており、救命方法、予後等の情報も記載されていることから、今後の治療の際には参考になる可能性はある。しかし、1例での報告であること、薬歴の記載などの情報が記載されていない。またイミダクロプリドの尿中、血中濃度の情報がない等の点から、リスク評価への利用性は低いものとする。なお、この報告の中には上記1例の報告に加え、ネオニコチノイド中毒に関するレビューが記載されているが、限られた情報のみしか記載されていない。	11.症例報告

文献番号	著者名	研究デザイン								健康関連の事象の情報							備考(他の文献との関連等)	事象(疾病等)	
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリー	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間	P値			交絡因子の考慮
M-83675 6-01-1 別添 2_54	Sunny, Ansa; Mishra, Ajay Kumar (Correspondence); Chandiraesharan, Vignesh Kumar; Jose, Nisha	India	症例報告	記載なし	22歳男性1名	症状・意識レベル バイタルサインの測定, 血液一般及び血液生 化学検査等	著者の属する病院の 救急部による診断	自殺目的による服用	(記載なし)	1	1	17.8%含有イ ミダクロプリド製 剤を75mL服 用した患者の アウトカム	(症例報告のため 非暴露者の設定 なし)	-	-	-	-	適合性なし ヒトでの情報であること、症状、意識レ ベル、バイタルサイン測定、血液生 化学検査等を実施され、予後等の情報 も記載されていることから、今後の治療 の際参考になる可能性はある。一方、 1例での報告であり、服用前の病歴、 薬歴などの情報もなく、イミダクロプリド の尿中、血中濃度の情報がないことな どの点から、リスク評価への利用性は低 いものと考ええる。	11.症例 報告
M-84959 5-01-1 別添 2_106	Sriapha, C.; Trakulsrichai, S.; Intaraprasong, P.; Wongvisawakorn, S.; Tongpoo, A.; Schimmel, J.; Wananukul, W.	Thailand	中毒セン ターに蓄積 された症例 報告の解 析	2010~ 2016	イミダクロプリドを服用し たと報告された中毒事 例128のうち、肝障害 を併発した 75歳及び27歳男性 70歳及び78歳女性 計4名	肝機能検査 バイタルサインの測定 症状等	著者の属する中毒セ ンターに蓄積された データ	意図的服用3例 偶発的服用1例	記載なし	4	4	イミダクロプリド 70%顆粒水和 剤あるいは 10%SLを服用 した患者の アウトカム	(症例報告のため 非暴露者の設定 なし)	-	-	-	-	適合性なし 7年間に集積した128名の中毒例のう ち肝障害が認められた4例についての 症例報告。中央値として5.5日後に肝 障害が認められ、そのうち3例につい ては、肝障害に回復性が認められてい る。残り1例については、3日後に回復 するものの、7日後に再び肝障害関連 の項目に上昇が認められた(他の薬 物、イミダクロプリドを摂取していないと 聞き取りにより確認)。この患者につ いては予後の追跡調査ができていない が、これらの報告は、今後の治療の際 参考になる可能性がある。しかし、一 方で、病歴や薬歴の情報はなく、イミダ クロプリドの尿中、血中濃度が分析さ れていない。以上のことから、リスク評価 への利用性は低いものと考ええる。	11.症例 報告
M-84959 6-01-1 別添 2_117	Sriapha, Charuwan; Trakulsrichai, Satariya; Tongpoo, Achara; Pradoo, Aimon; Rittilert, Panee; Wananukul, Winai	Thailand	中毒セン ターに蓄積 された症例 報告の解 析	2010~ 2018年	イミダクロプリド暴露事 例199例のうち、他化 学物質への複合暴露 を除く男女163名 (年齢中央値41.3歳)	予後 症状	著者の属する中毒セ ンターに蓄積された データ	-	記載なし	163	163	症状なし 軽微な症状あり 中等度の症状 あり 死亡 の患者数	(症例報告のため 非暴露者の設定 なし)	30 124 4 5	- - - -	- - - -	- - - -	9年間集積した168名についてのヒトに よる症例情報で、5例の死亡が認めれ たこと、また死亡例については、年齢、 性別、服用した剤形(1例不明)、症 状の種類/重症度、死亡に至った時間 などが個別に記載されており、心血管 への影響、中枢神経系への影響、呼 吸困難、および発汗などの症状は死 亡と関連していることが示唆され、これ らの兆候を示す急性イミダクロプリド曝 露患者には、綿密なモニタリングと観察 の必要性を示しており、今後の治療 の際参考になる可能性がある。一方、全 ての症例において、病歴、薬歴の情報 がなく、イミダクロプリドの尿中、血液 中濃度の情報がない。以上のことから、リ スク評価への利用性は低いものと考え る。	11.症例 報告
											100	①胃腸系： 吐き気/嘔吐 腹痛 のどの灼熱感 を呈した患者数	158(生存例) /5(死亡例) (症例報告のため 非暴露者の設定 なし)	98/2 84/2 33/0 11/1 (生存例/死亡 例)	- - - -	- - - -	0.376 0.668 0.584 0.321	-	
											16	②心血管系： 頻脈 徐脈 高血圧 低血圧 心停止 を呈した患者数	158(生存例) /5(死亡例) (症例報告のた め非暴露者の設 定なし)	13/3 3/3 1/0 8/1 2/1 0/1 (生存例/死亡 例)	- - - - - -	- - - -	0.007** <0.001** 1.000 0.250 0.090 0.031**	-	
											8	③中枢神経 系： めまい 眠気 頭痛 昏睡 を呈した患者数	158(生存例) /5(死亡例) (症例報告のた め非暴露者の設 定なし)	5/3 20/1 5/1 4/0 0/1 (生存例/死亡 例)	- - - - -	- - - -	0.001** 0.503 0.173 1.000 0.031**	-	
											2	④呼吸器系： 呼吸困難 を呈した患者数	158(生存例) /5(死亡例) (症例報告のた め非暴露者の設 定なし)	- 0/2 (生存例/死亡 例)	- -	- -	0.001**	-	

文献番号	著者名	研究デザイン							健康関連の事象の情報							備考(他の文献との関連等)	事象(疾病等)		
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリー	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間			P値	交絡因子の考慮
											⑤その他： 筋攣縮# 発汗 流涎 皮膚感覚の異常# を呈した患者数(#経皮あるいは吸入経路で認められた病変)	158(生存例) /5(死亡例)	2/0 4/2 6/0 3/0 (生存例/死亡例)	— — — —	— — — —	1.000 0.011** 1.000 1.000	—		
M-84958 9-01-1 別添4-2-1_39A	Wu, I.-Wen; Lin, Ja-Liang [Reprint Author]; Cheng, En-Tsung	Taiwan	症例報告	記載なし	64歳男性1名	症状 バイタルサインの測定, 血液一般及び生化学検査等	著者の属する病院の救急部による診断	自殺目的に夜服用	記載なし	1	1	イミダクロプリド9.6%, 界面活性剤<2% その他 Nmethyl pyrrolidone)を100mL服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	—	—	—	—	適合性なし ヒトでの情報であること、症状、バイタルサイン測定、血液生化学検査等を実施しており、救命方法、予後等の情報も記載されていることから、今後の治療の際には参考になる可能性はある。しかし、1例の症例報告であり、薬歴の記載などの情報が記載されていない。また、イミダクロプリドの尿中、血中濃度の情報がないことなどの点も鑑み、リスク評価への利用性は低いものと考えらる。	11.症例報告
M-84959 0-01-1 別添4-2-1_61B	Huang, Neng-Chyan, Dr. (Correspondence); Chung, Hsiao-Min	Taiwan	症例報告	記載なし	69歳女性1名	症状 バイタルサインの測定, 心電図等	著者の属する病院の救急部による診断	服用(ingestion)と記載あり	記載なし	1	1	イミダクロプリド9.6%, 界面活性剤<2% その他 Nmethyl pyrrolidone)を200mL服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	—	—	—	—	適合性なし 高血圧症、ラクナ梗塞(8か月前)を患い、イルベサルタン、テラゾシンを服用中の女性1例の症例報告であり、特に冠動脈疾患のあるヒトの情報は、今後の救命方法の際参考になる可能性がある。しかし、一方でイミダクロプリドの尿中、血中濃度の情報がないことなどの点も鑑み、以上のことからイミダクロプリドのリスク評価への利用性は低いものと考えらる。	11.症例報告
M-84959 1-01-1 別添4-2-1_67B	David, Deepu; George, Ige Abraham; Peter, John Victor.	India	症例報告	記載なし	22歳男性1名	症状 バイタルサインの測定, 血液一般、生化学検査等	著者の属する病院の救急部による診断	意図的服用	記載なし	1	1	17.8%製剤30mLを服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	—	—	—	—	適合性なし ヒトでの情報であること、症状、バイタルサイン測定、血液生化学検査等を実施しており、救命方法、予後等の情報も記載されていることから、今後の治療の際には参考になる可能性はあるが、1例の症例報告であり、病歴、薬歴の記載などの情報が記載されていない。またイミダクロプリドの尿中、血中濃度の情報がないことなどの点から、リスク評価への利用性は低いものと考えらる。	11.症例報告
M-84959 2-01-1 別添4-2-1_79B	Panigrahi, Ashish Kumar, Dr. (Correspondence); Subrahmanyam, D.K.S.; Mukku, Kiran K.	India	症例報告	記載なし	37歳男性1名	症状 バイタルサインの測定, 血液生化学検査 胸部X線検査等	著者の属する病院の救急部による診断	自殺目的による服用	記載なし	1	1	17.8%SL製剤を50mL服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	—	—	—	—	適合性なし ヒトでの症例報告であること、予後等の情報も記載されていることから、今後の治療の際には参考になる可能性はあるが、1例の症例報告であり、病歴、薬歴の記載などの情報が記載されていない。またイミダクロプリドの尿中、血中濃度の情報がないことなどの点から、リスク評価への利用性は低いものと考えらる。	11.症例報告
M-83695 8-01-1 別添4-2-1_102B	Kishor Viradiya; Ajay Mishra	India	症例報告	記載なし	41歳男性1名	症状 バイタルサインの測定, 血液一般、生化学検査 胸部X線撮影, ECG測定等	著者の属する病院の救急部による診断	意図的服用	記載なし	1	1	70%含有製剤75mLを服用した患者のアウトカム	(症例報告のため非暴露者の設定なし)	—	—	—	—	適合性なし 服用前、重大な合併症や依存性がないとされているヒトの症例報告で、重度な影響が認められ、救命方法、予後についての情報については、今後の治療において参考となる可能性がある。しかし、1例のみでの症例であり、他の症例報告において認められた症状が必ずしも認められていないとある。イミダクロプリドの血中濃度、尿中濃度の情報もない。以上のことから、リスク評価への利用性は低いものと考えらる。	11.症例報告

文献番号	著者名	研究デザイン								健康関連の事象の情報							事象(疾病等)		
		国名	試験設計	調査時期	対象者・年齢	アウトカムの定義	アウトカムの確認方法	ばく露指標の定義	ばく露の確認方法	試験全体のN数(症例/対照)	アウトカムのN数(症例)	分析カテゴリー	ばく露に係るN数(症例/対照)	相対リスク/オッズ比	95%信頼区間	P値		交絡因子の考慮	備考(他の文献との関連等)
M-84959 4-01-1 別添4-2-1 _160B	Mundhe, Sanjay A., Dr.; Birajdar, Siddheshwar V.; Chavan, Sheshrao S.; Pawar, Nikhil R.	India	症例報告	記載なし	53歳男性1名	症状 バイタルサインの測定, 血液一般、生化学検査 胸部x線撮影, ECG 測定等	著者の属する病院の 救急部による診断	意図的服用	記載なし	1	1	70%WP 200 mLを服用した 患者のアウトカム	症例報告のため 非暴露者の設定 なし	-	-	-	-	適合性なし ヒトでの症例報告であること、救命方法、 予後等の情報も記載されていることから、 今後の治療において参考となる可能性が ある。しかし、1例のみでの症例であること、 血中、尿中の濃度が測定されていない。また 服用前の病歴、薬歴も不明である。以上のこ とからリスク評価への利用性は低いものと考え る。	11.症例 報告
専門委員1	Nishihama Y, Nakayama SF, Isobe T, Kamijima M	日本「子どもの健康と環境に関する全国調査-エコチル調査」	出生コホート研究	2011年1月から 2014年3月まで	日本全国の15の地域センターから 103,099人の妊婦、 妊娠から4歳までの 研究データを含む JECS データセット (n =104,059の胎児記 録; jecs-qa- 20210401 データセ ット) を使用	発達遅延	年齢と段階に関する 質問票の日本語訳 第3版 (J-ASQ- 3) のスコア (生後6 か月~4歳)	妊娠第1期(妊娠 22週未満)及び2期 または3期(23週以 上)の尿中ネオニコチ ノイド及び代謝物	LC-MS-MS	8538							J-SAQ-3スコアはカットオフ値に対して 上か下かの2項因子変数、尿中ネオニコチ ノイド濃度はlog2変換 尿中にイミダクロプリド、及びオレフィン 体、検出されず。	12.小児 期発達遅 延	