

研究報告の報告状況
(平成25年8月1日～平成25年11月30日)

資料4-6

	一般名	報告の概要
1	フルバスタチンナトリウム	スタチン製剤の有害反応を比較するために、135のランダム化比較試験246955例を対象にスタチン製剤ごとのメタ解析とネットワークメタ解析を実施した結果、プラセボ群、プラバスタチン群、ロスバスタチン群、シンバスタチン群と比較して、本剤投与群では肝トランスアミナーゼに有意な上昇が認められた。
2	ノルフロキサシン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った結果、キノロン系抗生物質の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
3	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	オランダにおいてアダリムマブ、インフリキシマブまたはエタネルセプトを使用している関節リウマチ患者2356例を対象に、最長5年間追跡し重篤感染症の発現リスクを比較した。その結果、エタネルセプトの重篤感染症の発現リスクはインフリキシマブおよびアダリムマブより有意に低く、インフリキシマブとアダリムマブには有意な差は認められなかった。
4	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州7ヵ国、52の肝移植施設に登録された9479例のデータを用いて、非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)またはアセトアミノフェン誘発の急性肝不全により肝移植に至った例の発現率を調べた。その結果、発現率はNSAIDsでは1.59 per million treatment-years (MTY)、アセトアミノフェンでは非過量摂取の場合3.31 per MTY、過量摂取を含めた場合7.84 per MTYだった。
5	ネビラピン	ネビラピンによるSJS発症リスク因子を調べるため、ネビラピンを含む多剤併用療法を行っている女性HIV患者においてSJS発症例6例及び非発症例30例を対象に症例対照研究を行った結果、SJS発症リスク因子として妊娠があげられた。
6	ジゴキシン	心房細動患者においてジゴキシンの使用と転帰死亡との関連について検討した結果、ジゴキシン投与群(2153例)では非投与群(1905例)と比較して全死因死亡、心血管死亡、不整脈死亡増加との有意な関連が認められた(それぞれHR 1.41[95%CI 1.19-1.67]、HR 1.35[95%CI 1.06-1.71]、HR 1.61[95%CI 1.12-2.30])。
7	リスペリドン	抗精神病薬と脳血管障害の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースにおける統合失調症患者で脳血管イベントを発現した386例及び非発現の772例でネステッド症例対照研究を行った結果、抗精神病薬服用群は非服用群に比べ脳卒中発現リスクが有意に高かった。また、この関連は第二世代抗精神病薬では認めなかった。
8	ハロペリドール	抗精神病薬と脳血管障害の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースにおける統合失調症患者で脳血管イベントを発現した386例及び非発現の772例でネステッド症例対照研究を行った結果、抗精神病薬服用群は非服用群に比べ脳卒中発現リスクが有意に高かった。また、この関連は第二世代抗精神病薬では認めなかった。
9	サリドマイド	ブラジルにおいて、2005年から2010年に生まれた1750万例の出生記録を調査した結果、約100例にサリドマイド胎芽病と同様の症状が認められた。
10	プロクロルペラジンマレイン酸塩	抗精神病薬と脳血管障害の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースにおける統合失調症患者で脳血管イベントを発現した386例及び非発現の772例でネステッド症例対照研究を行った結果、抗精神病薬服用群は非服用群に比べ脳卒中発現リスクが有意に高かった。また、この関連は第二世代抗精神病薬では認めなかった。
11	ジゴキシン	心房細動患者においてジゴキシンの使用と転帰死亡との関連について検討した結果、ジゴキシン投与群(2153例)では非投与群(1905例)と比較して全死因死亡、心血管死亡、不整脈死亡増加との有意な関連が認められた(それぞれHR 1.41[95%CI 1.19-1.67]、HR 1.35[95%CI 1.06-1.71]、HR 1.61[95%CI 1.12-2.30])。
12	ピロキシカム	ブラジルにおいて健常人ボランティア35例を対象にCYP2C9の遺伝子多型によるピロキシカムの代謝への影響を検討した。その結果、CYP2C9*1/*1(17例)を保有する群と比較してCYP2C9*1/*2(9例)またはCYP2C9*1/*3(9例)を保有する群ではAUCの平均値が約1.7倍に増加した。

13	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	エポエチンアルファの投与量と心血管系有害事象との関連を調べるために、CHOIR試験に登録された被験者1244例を対象に二次解析を行ったところ、ヘモグロビン値に関わらず投与量の最高三分位群(>10095単位/週)は最低三分位群(<5164単位/週)と比較して治療4カ月以内の心血管系有害事象発現リスクが有意に上昇した。
14	リファンピシム	脊椎手術施行患者75名を麻酔導入薬の種類およびリファンピシム(RFP)投与の有無により3つの群(プロポフォール+RFP群(N=25)、プロポフォール群(N=25)、チオペンタール+RFP群(N=25))に分け後ろ向きに相互作用の可能性を検討した結果、プロポフォール+RFP群は他群と比較し平均動脈血圧が低下していた。
15	オメガ-3脂肪酸エチル	リン脂質脂肪酸血漿中濃度と前立腺癌との関連を検討するため、2273例を対象にケースコホート研究を行った結果、前立腺癌発症群では ω 3系多価不飽和脂肪酸(ω -3PUFA)の血漿中濃度が有意に高かった。また、 ω -3PUFAの血漿中濃度が高くなるほど前立腺癌発症リスクが有意に増加した。
16	プレドニゾン	入院を要する感染症を合併した関節リウマチ患者55例(感染症77件)を対象に臨床的特徴を調査した結果、肺炎・気管支炎(42件)が最も多く、プレドニゾン使用例は55例中50例であった。また単回感染例と比較し、反復感染例では生命予後予測因子であるCharlson Comorbidity Indexが高い傾向が認められた。
17	エストラジオール	進行性前立腺癌患者10250例を対象に、アンドロゲン除去療法(ADT)と急性腎不全の関連性を検討したところ、ADT非実施群に比べ、経口抗アンドロゲンとゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)アゴニストの併用、エストロゲン投与、他の併用療法、GnRHアゴニスト投与の各群では、急性腎不全のリスクが有意に増加した。
18	メトホルミン塩酸塩	広く処方されている薬剤による膵炎のリスクを評価するため、南カリフォルニアの統合医療システムのデータを用いて後ろ向きコホート研究を行った結果、非処方群(1,554,919例)と比較しメトホルミン処方群(276,190例)では、急性膵炎の発生率及び年齢、人種、性別調整発生率比が有意に高かった。
19	ミルリノン	フォンタン術後のドレーン留置期間長期化のリスク因子を検討するため、グレン術後にフォンタン術を施行された患者75例を対象に多変量解析を行った結果、術前の肺動脈インデックス、手術時間、及び術中のミルリノン投与量がリスク因子として有意な関連が認められた(それぞれ $p=0.006$ 、 $p=0.003$ 、 $p<0.001$)。
20	フェノバルビタール	抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸、プリミドン)併用時のゾニサミド(ZNS)の血清中濃度に及ぼす影響について1歳から78歳までのZNS服用患者98例、287検体のデータを用いて非線型モデルで解析した結果、他剤併用によりZNSの血清中濃度が低下する可能性が示唆された。
21	レボフロキサシン水和物	小児患者でのワルファリン関連出血により再入院となるリスク因子について評価するため、ワルファリンを使用し退院した19歳未満の4833例の患者を対象に検討したところ、退院時のレボフロキサシンの使用が出血による再入院のリスク因子である可能性が示唆された。
22	エストラジオール	閉経期ホルモン療法(HT)と胆嚢摘出術のリスクについて、フランスで閉経期女性70928例を対象に17年間の前向きコホート研究を行ったところ、HT実施群は非実施群に比べて胆嚢摘出術のリスクが有意に高く、特に経口エストロゲン単剤使用群の胆嚢摘出術リスクが高かった。
23	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン又はオキサリプラチン含有レジメンによる治療を受けたスペイン人結腸直腸癌患者162例を対象に遺伝子多型と毒性の関連を後ろ向きに解析した結果、イリノテカン含有レジメンを受けた患者においては、ABCB1とGSTT1が無力症、ABCB1が下痢の発現と有意に関連していた。また、オキサリプラチン含有レジメンを受けた患者においては、ERCC1が好中球減少症の発現と有意に関連していた。
24	オキサプロジン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。

25	リスペリドン	抗精神病薬と脳血管障害の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースにおける統合失調症患者で脳血管イベントを発現した386例及び非発現の772例でネステッド症例対象研究を行った結果、抗精神病薬服用群は非服用群に比べ脳卒中発現リスクが有意に高かった。また、この関連は第二世代抗精神病薬では認めなかった。
26	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬使用及び母親のうつ病と低アプガースコア(出生5分後7以下)との関連を調べるため、デンマークの全妊娠女性の登録研究にて664089例の児を対象に解析した結果、妊娠前及び妊娠中の抗うつ薬曝露は低アプガースコアとの有意な関連性が認められたが、抗うつ薬を服用していない母親のうつ病では認められなかった。
27	リスペリドン	高齢者に与える薬剤治療の影響の性差を調べるため、カナダで経口非定型抗精神病薬治療を新規に開始した高齢認知症患者21526例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、男性は女性と比較して治療開始30日以内の入院または死亡の重大事象発現リスクが有意に高かった(OR:1.47)。
28	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病と膀胱癌との関連を調べるため、台湾の国民皆保険請求データを用い、糖尿病患者449,685例及び性別、年齢等でマッチさせた非糖尿病患者325,729例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、糖尿病患者は非糖尿病患者に比べ膀胱癌の発現率が高く、特にインスリン使用群では未使用群と比較し、膀胱癌の発現リスクが有意に高かった。
29	フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入ステロイドと長時間作用型 β 2作動薬の配合剤で治療中の慢性閉塞性肺疾患患者における肺炎関連イベントの発現について調べるため、スウェーデンのプライマリケア診療録データを用いて後ろ向きコホート研究を行った。その結果、フルチカゾン・サルメテロール群ではブデソニド・ホルモテロール群に比べ、肺炎発現率が1.73倍、肺炎関連入院リスクが1.74倍、肺炎関連死亡率が1.76倍有意に高かった。
30	エチニルエストラジオール	進行性前立腺癌患者10250例を対象に、アンドロゲン除去療法(ADT)と急性腎不全の関連性を検討したところ、ADT非実施群に比べ、経口抗アンドロゲンとゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)アゴニストの併用、エストロゲン投与、他の併用療法、GnRHアゴニスト投与群では、急性腎不全のリスクが有意に増加した。
31	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ(RA)治療における生物製剤の継続率及び中止の原因について調べるため、大阪大学のリウマチ性疾患における生物製剤レジストリに登録されたRA患者401例の医療記録を用いて評価した。その結果、好ましくない原因による中止はトシリズマブ(TCZ)群に比べインフリキシマブ(INF)群、アダリムマブ群で有意に多く、過敏症(全身または注射部位)に起因する中止はTCZ群に比べINF群で有意に多かった。
32	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	TREAT Registryに登録された6000例以上のクローン病患者を対象に、死亡及び重篤感染症のリスク因子について検討した。その結果、インフリキシマブ、prednisone及び麻薬性鎮痛薬使用群ではそれぞれの非使用群と比較して重篤感染症の発現リスクが高かった。
33	オキシブチニン塩酸塩	小児におけるオキシブチニン投与とQT間隔の変動について検討するために、トルコで5-15才の非神経因性過活動膀胱患者20例を対象としてオキシブチニン投与前後のQT間隔を測定した。その結果、オキシブチニン投与後は投与前に比べてQT間隔の変動(QT間隔の最大値と最小値の差)が有意に大きかった。
34	ランソプラゾール	小児患者において、ワルファリン関連出血により再入院となるリスク因子について評価するため、ワルファリンを使用し退院した19歳未満の4833例の患者を対象に検討したところ、退院時のランソプラゾールの使用が出血による再入院のリスク因子である可能性が示唆された。
35	アセチルコリン塩化物	攣縮誘発試験の安全性及び臨床的意義の解明を目的とし、日本の多施設共同研究にてアセチルコリン(ACh)またはエルゴノピン(Erg)による攣縮誘発試験を受けた血管攣縮性狭心症患者1244例を対象に後ろ向き研究を行った結果、びまん性右冠動脈攣縮とAChの使用が心室性頻脈/心室細動発現のリスク因子であった。
36	ドキシソルピシン塩酸塩	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム製剤の長期使用により、上顎癌が発現した2例が報告された。また、当該2症例は飲酒及び喫煙などの口腔内新生物のリスク因子を有していなかった。

37	リトドリン塩酸塩	双胎妊娠における帝王切開時の出血量増加のリスク因子について、日本で帝王切開を行った双胎妊婦241例を対象に後ろ向きに検討したところ、総出血量が2300mLを超える群は2300mL未満の群に比べて術前に子宮収縮抑制剤(塩酸リトドリン、マグネシウム製剤)を使用した症例の割合が多かった。
38	オキサリプラチン	オキサリプラチン誘発性慢性末梢神経毒性(OXCPN)のリスク因子を調べるため、mFOLFOX6治療を受けた日本人転移性結腸直腸癌患者70例を対象にレトロスペクティブに解析した結果、FARS2の遺伝子多型が重度のOXCPN発現と有意に関連していた。また、TAC1、ERCC1の遺伝子多型がGrade1のOXCPN発現時期を有意に早めた。
39	リュープロレリン酢酸塩	英国のデータベースから抽出された医療情報を用いて、前立腺癌患者10250例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、GnRHアゴニスト及び経口抗アンドロゲン剤との併用からなるアンドロゲン遮断併用療法で急性腎障害(AKI)のリスクが有意に高かった。また、GnRHアゴニスト単独療法においてもAKIのリスクが有意に高かった。
40	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	スペインにおいて13~14歳の28717例を対象に過去1年間のアトピー性湿疹(AE)、喘息、鼻炎の発現とアセトアミノフェンの使用状況についてアンケート調査を行い関連性を検討した。その結果、アセトアミノフェンを月1回以上の使用した群は非使用群と比較してAE、AE+喘息、AE+鼻炎およびAE+喘息+鼻炎の有病率が有意に増加した。
41	オメプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)と低マグネシウム血症との関連について、AERSに報告されたPPIを使用した低マグネシウム血症患者693例を対象に横断的研究を行った結果、低マグネシウム血症発現リスクは男性及び高齢者で有意に高く、低マグネシウム血症と低カルシウム血症及び低カリウム血症との間に有意な関連が認められた。
42	カルバマゼピン	カナダ人小児てんかん患者133例を対象に遺伝子多型とカルバマゼピン(CBZ)による重篤な過敏症反応との関連を調べた結果、HLA-A*3101保有患者は非保有者と比較して、CBZによる薬剤性過敏症や斑状丘疹性発疹の発現リスクが有意に高く、HLA-B*1502保有患者では非保有者と比較し、SJS/TENの発現リスクが有意に高かった。
43	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	女性を対象とした鎮痛剤の使用と難聴のリスク増加に関して、アスピリン、イブプロフェン及びアセトアミノフェンの使用頻度と難聴の関連性を前向きに検討した。イブプロフェンとアセトアミノフェンの使用は独立して難聴のリスク増加と関連したが、アスピリンの使用は関連しなかった。
44	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルと精神神経系有害事象について、1999年から2012年にFDAのAERSに報告されたデータを用いてデータマイニング解析を行った結果、異常行動、譫妄、幻覚などがオセルタミビル投与と有意な関連が示された。
45	リスペリドン	第二世代抗精神病薬の投与による体重増加に関与する遺伝子多型を調べるため、リスペリドンの投与を受けた4-17歳の自閉症スペクトラム障害患者225例を対象に調査した結果、レプチン遺伝子の一つの多型(rs7799039)、カンナビノイド1型受容体遺伝子の二つの多型(rs806378、re1049353)が体重増加に有意に関連した。
46	カルバマゼピン	カナダ人小児てんかん患者133例を対象に遺伝子多型とカルバマゼピン(CBZ)による重篤な過敏症反応との関連を調べた結果、HLA-A*3101保有患者は非保有者と比較して、CBZによる薬剤性過敏症や斑状丘疹性発疹の発現リスクが有意に高く、HLA-B*1502保有患者では非保有者と比較し、SJS/TENの発現リスクが有意に高かった。
47	マニジピン塩酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳~74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
48	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと膀胱癌との関連について、ピオグリタゾンの膀胱癌リスクを検討した6試験(コホート研究3試験、症例対照研究3試験)を対象にメタ解析を行った結果、非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では膀胱癌リスクが有意に高く、投与期間が長期(>12ヶ月)になるほどリスクの上昇傾向が認められた。
49	タモキシフェンクエン酸塩	BRCA1またはBRCA2遺伝子変異陽性の女性4456例を対象に子宮内膜癌の発現を前向きに調査した結果、タモキシフェン投与歴ありの群では投与歴なしの群に比べ、子宮内膜癌の発現頻度が高かった。

50	ブロナンセリン	アルツハイマー病患者における抗精神病薬使用と全死因の死亡リスクとの関連性を明らかにするため、534例のアルツハイマー病患者を対象とし多施設前向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬使用により有意な死亡リスク上昇が認められたが、認知症の重症度等の交絡因子を調整した場合有意な死亡リスク上昇は認められなかった。
51	ペロスピロン塩酸塩水和物	アルツハイマー病患者における抗精神病薬使用と全死因の死亡リスクとの関連性を明らかにするため、534例のアルツハイマー病患者を対象とし多施設前向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬使用により有意な死亡リスク上昇が認められたが、認知症の重症度等の交絡因子を調整した場合有意な死亡リスク上昇は認められなかった。
52	エストリオール	閉経後ホルモン療法による非ホジキンリンパ腫(NHL)のリスクを検討するために、米国で癌に罹患していない閉経後女性67980例を対象にコホート研究を行ったところ、エストロゲン単独投与群は非投与群に比べてNHLのリスクが有意に高く、特に濾胞性リンパ腫及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫のリスクが有意に高かった。
53	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
54	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
55	クエチアピンプマル酸塩	抗精神病薬使用と肺炎との関連について、台湾の国民健康保険DBの双極性障害患者2848例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、クロザピン、オランザピン、クエチアピン、リスパリドン、ハロペリドール使用は肺炎リスクと使用期間依存的に関連し、リスパリドン以外はリチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンの併用もリスクに関連した。
56	リセドロン酸ナトリウム水和物	退役軍人におけるバレット食道リスクと経口ビスホスホネート(BP)投与との関連を調べるため、バレット食道の症例群285例、内視鏡でバレット食道と疑われなかった参加者1122例及び一次医療の参加者496例からなる対照群を対象に症例対照研究を行った結果、経口BP投与はバレット食道リスクと有意に関連していた。
57	フロセミド	ループ系利尿薬の経口服用量と総死亡率との関連を検討するため、左心室収縮不全による慢性心不全外来患者813例を対象に前向き観察研究を行った結果、フロセミド(Fu)非服用群と比べFu中等量以上の服用群では有意に死亡リスクが増大した。また、死亡リスクはFu用量依存的に有意に増大し、3年以内の閾値は50mg/日だった。
58	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	母動物の低血糖と胎児毒性の関連性を調べるため、胎盤通過性のないインスリン製剤または生理食塩水を各群6~8例の妊娠ラットに妊娠6~11日まで皮下投与した結果、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)群及びインスリン デテムル(遺伝子組換え)群で無・小眼球症、高用量群では胚胎死死亡の増加傾向が認められた。またこれら2剤の投与群に加えインスリン アスパルト(遺伝子組換え)群で中軸骨格の異常がみられた。
59	オメプラゾール	韓国においてカンジダ性食道炎(CE)のリスク因子を検討するために、CE患者250例と非CE患者500例を対象に後ろ向きケースコントロール研究を行い多変量解析を行った結果、胃酸抑制療法、悪性腫瘍、糖尿病、ステロイド療法が有意に関連していた。
60	スルピリド	アルツハイマー病患者における抗精神病薬使用と全死因の死亡リスクとの関連性を明らかにするため、534例のアルツハイマー病患者を対象とし多施設前向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬使用により有意な死亡リスク上昇が認められたが、認知症の重症度等の交絡因子を調整した場合有意な死亡リスク上昇は認められなかった。
61	ノルトリプチリン塩酸塩	抗うつ薬の使用と股関節部骨折との関連について調べるため、1945年以前に出生したノルウェーの906422例を対象に前向きコホート研究を行った結果、股関節部骨折のリスクはいずれかの抗うつ薬(SIR:1.7)、三環系抗うつ薬(SIR:1.4)、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SIR:1.8)及びその他の抗うつ薬(SIR:1.6)使用により上昇した。

62	エソメプラゾールマグネシウム水和物	韓国においてカンジダ性食道炎(CE)のリスク因子を検討するために、CE患者250例と非CE患者500例を対象に後ろ向きケースコントロール研究を行い多変量解析を行った結果、胃酸抑制療法、悪性腫瘍、糖尿病、ステロイド療法が有意に関連していた。
63	ジゴキシン	慢性収縮不全を伴うシャーガス心筋症及び虚血性心筋症患者301例を対象に全死因死亡リスクについて多変量解析を行った結果、シャーガス心筋症、血清ナトリウム低値、ジゴキシンの使用、スピロラク톤の使用がリスク因子として有意な関連が認められた。
64	アトルバスタチンカルシウム水和物	抗生物質とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるスタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
65	ジクロフェナクナトリウム	イブプロフェン、ジクロフェナク、ナプロキセン、ピロキシカムの妊娠結果に対する影響を調べるため、ノルウェー出生登録及びノルウェー母子コホート研究に登録された90417例の女性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、イブプロフェンの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と生後18か月の喘息症状に有意な関連が認められた。また、ジクロフェナクの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と母体臍出血に有意な関連が認められた。
66	フルルビプロフェン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
67	炭酸リチウム	側頭葉てんかんと海馬障害との関連について調査するため、ラットに塩化リチウム及びピロカルピンを腹腔内投与して作成したてんかん重積状態モデルを用いて検討したところ、てんかん誘発約2ヶ月後、自発発作を有するてんかん群ラットの海馬では塩化リチウムを投与しピロカルピンを投与しなかった群に比べミエリン塩基性蛋白質発現の低下を伴う有髄線維の変性が増加していた。
68	フロセミド	ループ系利尿薬の経口服用量と総死亡率との関連を検討するため、左心室収縮不全による慢性心不全外来患者813例を対象に前向き観察研究を行った結果、フロセミド(Fu)非服用群と比べFu中等量以上の服用群では有意に死亡リスクが増大した。また、死亡リスクはFu用量依存的に有意に増大し、3年以内の閾値は50mg/日だった。
69	プロカルバジン塩酸塩	1974年から2003年の間にスタンフォード大学メディカルセンターで治療を受けたホジキンリンパ腫患者754例を対象に、治療関連急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群(t-AML/MDS)のリスクについて検討した結果、t-AML/MDSが認められた24例中22例はプロカルバジン含有レジメンによる治療を受けている患者であった。
70	レトゾール	レトゾールの胚・胎児毒性を調べるため、器官形成期である妊娠6日から16日目のラットに本剤を経口投与した結果、用量依存的に着床後死亡率、脊椎異常を有する胎児の割合が増加した。
71	フォルトロピン ベータ(遺伝子組換え)	不妊治療後に出生した児における精神障害発症リスクを検討するため、デンマークで出生した588,967例の児において前向きコホート研究を実施した。その結果、自然妊娠により出生した児と比べ、卵胞刺激ホルモン製剤による治療後に出生した児では、精神障害の発生率の有意な増加が認められた。
72	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	エポエチンアルファの投与量と心血管系有害事象との関連を調べるために、CHOIR試験に登録された被験者1244例を対象に二次解析を行ったところ、ヘモグロビン値に関わらず投与量の最高三分位群(>10095単位/週)は最低三分位群(<5164単位/週)と比較して治療4か月以内の心血管系有害事象発現リスクが有意に上昇した。
73	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムによる肝障害(AC-DILI)発現とHLA対立遺伝子との関連を調べるため、スペイン人のAC-DILI75例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、HLA-A*3002及びB*1801は肝細胞損傷・重篤度、DRB1*1501-DQB1*0602は胆汁うっ滞型肝障害に関与していることが示唆された。

74	レボフロキサシン水和物	「経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離の発症リスク上昇との関連が示された」との薬剤疫学研究結果が、医薬品安全性情報(国立医薬品食品衛生研究所発出)にて報告された。
75	イブプロフェン含有一般用医薬品	イブプロフェン、ジクロフェナク、ナプロキセン、ピロキシカムの妊娠結果に対する影響を調べるため、ノルウェー出生登録及びノルウェー母子コホート研究に登録された90417例の女性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、イブプロフェンの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と生後18か月の喘息症状に有意な関連が認められた。また、ジクロフェナクの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と母体腔出血に有意な関連が認められた。
76	ジクロフェナクナトリウム	イブプロフェン、ジクロフェナク、ナプロキセン、ピロキシカムの妊娠結果に対する影響を調べるため、ノルウェー出生登録及びノルウェー母子コホート研究に登録された90417例の女性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、イブプロフェンの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と生後18か月の喘息症状に有意な関連が認められた。また、ジクロフェナクの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と母体腔出血に有意な関連が認められた。
77	モキシフロキサシン塩酸塩	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
78	ロスバスタチンカルシウム	スタチン製剤による糖尿病(DM)発症リスクに患者因子が与える影響を評価するために、英国のHealth Improvement Networkを用いて観察研究を行った結果、非投与群と比較してスタチン投与群では、DM関連因子調整後のDM発症リスクに有意な上昇が認められた。
79	メトレキサート	米国食品医薬品局(FDA)の有害事象データベースに登録した関節リウマチ患者98161例のうち92例のB型肝炎患者をケース群、残りの98069例を対照群として、抗リウマチ薬とB型肝炎発現との関連性をネステッドケースコントロール研究により検討した。その結果、メトレキサート、コルチコステロイド、リツキシマブ及びタクロリムス療法はB型肝炎の発現と有意に関連することが示唆された。
80	レボフロキサシン水和物	2007年～2012年に台湾で内視鏡とピロリ菌検査を受けた人を対象に、gyrA遺伝子、23SrRNA遺伝子を含むピロリ菌の4遺伝子及び抗菌薬5剤のピロリ菌に対する抗菌活性をプロスペクティブに調査した結果、gyrA遺伝子変異はレボフロキサシン耐性、23SrRNA遺伝子変異はクラリスロマイシン耐性と相関することが示された。
81	オキサリプラチン	オキサリプラチンを含む術後化学療法を施行された結腸直腸癌切除患者169例を対象に、末梢神経障害発現の予測因子を後ろ向きに調査した結果、貧血、低アルブミン血症、低マグネシウム血症及びアルコール摂取がGrade2-3の末梢神経障害の発現と有意に関連していた。
82	ワルファリンカリウム	薬物結合性血漿タンパクORM1の一塩基多型rs17650とワルファリン維持用量の関連について中国人の人工弁置換患者159例を対象に検討した結果、野生型では平均3.0±1.1mgだったのに対し、ヘテロ型では2.7±0.7mg、ホモ型では2.5±0.6mgと、維持用量の有意な減少が認められた(p=0.049)。
83	エチゾラム	CYP3A4阻害剤イトラコナゾール(ICZ)によるエチゾラムの薬物動態変動に対しCYP2C19遺伝子多型が与える影響について、CYP2C19-EM8例及びPM8例を対象に検討した結果、ICZ非投与時と比較し投与時では本剤のAUCがPMで2.5倍、EMで1.7倍高く、またEM群のICZ非投与時と比較しPM群のICZ投与時の本剤のAUCは6.1倍高かった。
84	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブによるインフュージョンリアクション(IRR)発現のリスク因子を調べるため、B細胞性非ホジキンリンパ腫患者169例を対象に電子カルテデータを用いてレトロスペクティブに解析した結果、骨髄浸潤のある患者ではIRRの発現率が有意に高かった。

85	レトロゾール	アロマターゼ阻害薬と閉経後女性の記憶障害の関連について調べるため、性周期を示すマウス及び卵巣摘出マウスにレトロゾールを7日間及び4週間投与し、海馬における棘突起シナプス形成及びシナプス蛋白質に及ぼす影響を検討した結果、本剤投与により棘突起シナプス数が減少し、シナプス蛋白質の発現が抑制される傾向を示した。
86	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
87	クラリスロマイシン	抗生物質とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるスタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
88	アトルバスタチンカルシウム水和物	抗生物質とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるスタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
89	シンバスタチン	抗生物質とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるスタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
90	スピロノラクトン	慢性収縮不全を伴うシャーガス心筋症及び虚血性心筋症患者301例を対象に全死因死亡リスクについて多変量解析を行った結果、シャーガス心筋症、血清ナトリウム低値、ジゴキシンの使用、スピロノラクトンの使用がリスク因子として有意な関連が認められた。
91	ジクロフェナクナトリウム	イブプロフェン、ジクロフェナク、ナプロキセン、ピロキシカムの妊娠結果に対する影響を調べるため、ノルウェー出生登録及びノルウェー母子コホート研究に登録された90417例の女性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、イブプロフェンの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と生後18か月の喘息症状に有意な関連が認められた。また、ジクロフェナクの第2トリメスターでの使用と低出生体重、第3トリメスターでの使用と母体陰出血に有意な関連が認められた。
92	ジゴキシシン	慢性収縮不全を伴うシャーガス心筋症及び虚血性心筋症患者301例を対象に全死因死亡リスクについて多変量解析を行った結果、シャーガス心筋症、血清ナトリウム低値、ジゴキシンの使用、スピロノラクトンの使用がリスク因子として有意な関連が認められた。
93	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	悪性腫瘍患者における貧血の予防又は緩和に対するエリスロポエチン製剤(ESA製剤)について、無作為化比較対象試験91報を対象に系統的にレビューした結果、ESA製剤投与群は非投与群と比較して血栓塞栓症リスク及び死亡率が有意に上昇した。
94	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	悪性腫瘍患者における貧血の予防又は緩和に対するエリスロポエチン製剤(ESA製剤)について、無作為化比較対象試験91報を対象に系統的にレビューした結果、ESA製剤投与群は非投与群と比較して血栓塞栓症リスク及び死亡率が有意に上昇した。
95	クエチアピソフマル酸塩	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースコントロール試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
96	ニカルジピン塩酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。

97	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
98	メキサレン	乾癬患者における発がんリスクについて調査するために、疫学研究7報を対象にメタ解析を実施し系統的レビューを行った結果、乾癬患者は皮膚扁平上皮癌リスク上昇と有意に関連しており、そのリスクはpsoralen ultra violet A療法との関連が示唆された。
99	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
100	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
101	フェロジピン	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳~74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
102	アロプリノール	皮膚粘膜眼症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死症(TEN)と遺伝子との関連を調べるため、SJS/TENと診断されたヨーロッパ人の患者群424例及び対照群1881例を対象にゲノムワイド関連研究を行った結果、非投与群と比較してアロプリノール投与群ではSJS/TENの発症とHLA-B*5801*との間に有意な関連性が認められた。
103	ハロペリドール	アルツハイマー病患者における抗精神病薬使用と全死因の死亡リスクとの関連性を明らかにするため、534例のアルツハイマー病患者を対象とし多施設前向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬使用により有意な死亡リスク上昇が認められたが、認知症の重症度等の交絡因子を調整した場合有意な死亡リスク上昇は認められなかった。
104	アロプリノール	HLA-B*5801アレルとアロプリノール誘発性スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死症(TEN)との関連性を明らかにするために94の文献から6試験を抽出しメタ解析を行った結果、HLA-B*5801アレルとアロプリノール誘発性SJS/TENに有意な関連性が認められた。
105	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
106	レトゾール	レトゾールの胚・胎児毒性とエストロゲンの関連を調べるため、器官形成期である妊娠6日から16日目のラットに本剤とエストラジオールシクロペンチルプロピオン酸を投与した結果、併用投与群では本剤単独投与群と比較して着床後死亡率は減少したが、脊椎異常を有する胎児の割合は変わらなかった。
107	メトレキサート	米国食品医薬品局(FDA)の有害事象データベースに登録した関節リウマチ患者98161例のうち92例のB型肝炎患者をケース群、残りの98069例を対照群として、抗リウマチ薬とB型肝炎発現との関連性をネステッドケースコントロール研究により検討した。その結果、メトレキサート、コルチコステロイド、リツキシマブ及びタクロリムス療法はB型肝炎の発現と有意に関連することが示唆された。
108	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	小児における薬剤及びワクチンの使用と皮膚粘膜眼症候群(SJS)発現の関連性について調べるため、皮膚粘膜症状のために救急搬送されSJSまたは中毒性表皮壊死融解症(TEN)と診断された小児29例をケース、急性期の非てんかん性神経疾患で入院した小児1362例をコントロールとし、症例対照研究を行った。その結果、抗てんかん薬、コルチコステロイド薬、抗菌薬、アセトアミノフェンの使用はSJS及びTENのリスク増加に有意に関連していた。

109	アムロジピンベシル酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
110	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
111	モルヒネ塩酸塩水和物	癌患者でのモルヒネ使用による脳卒中発症リスク増加に関して、台湾の癌登録コホートを用いて実施した。ロジスティック回帰分析の結果、癌患者全体のモルヒネ投与有無ではリスク増加に有意差はなかったが、前立腺癌患者のモルヒネ使用者で、脳卒中発症リスクが未使用者と比較して3.02倍(AOR3.02(95%CI 1.68-5.42))となった。
112	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン投与と糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連を調べるため、2型糖尿病患者21263例を対象に後向きに調査した結果、非投与群と比較してピオグリタゾン投与群ではDMEのリスクが有意に高く、投与開始2年未満ではさらにリスクが上昇した。
113	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42、1.90)。
114	モルヒネ塩酸塩水和物	癌患者でのモルヒネ使用による脳卒中発症リスク増加に関して、台湾の癌登録コホートを用いて実施した。ロジスティック回帰分析の結果、癌患者全体のモルヒネ投与有無ではリスク増加に有意差はなかったが、前立腺癌患者のモルヒネ使用者で、脳卒中発症リスクが未使用者と比較して3.02倍(AOR3.02(95%CI 1.68-5.42))となった。
115	フルバスタチンナトリウム	HMG-CoA還元酵素阻害剤による有害事象について検討するため、FDA及びPMDAの有害事象データベース(FAERS、JADER)を用いて安全性シグナル指標を算出した結果、フルバスタチンでは横紋筋融解症、肝障害、間質性肺炎のシグナルが検出された。
116	オキサリプラチン	全身ヒアルロン酸値がオキサリプラチンによる類洞閉塞症候群(SOS)発現の診断マーカーとなるかを調べるため、オキサリプラチン含有レジメンによる治療を受け、大腸癌肝転移に対する部分肝切除を行った患者40例を対象に前向きに解析した結果、中程度から重度のSOSを発現した患者では全身ヒアルロン酸値が有意に高かった。
117	シスプラチン	シスプラチン誘発性難聴のリスク因子を調べるため、シスプラチンを投与された小児患者を対象にカナダの薬理ゲノム研究ネットワークを用いて行われたコホート研究2試験(計317例)を検討した結果、TPMT及びABCC3の遺伝子多型が難聴発現と有意に関連していた。
118	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	白金耐性の再発上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者361例を対象に、ベバシズマブを化学療法に上乗せした際の有効性・安全性を検討した臨床試験の結果、本剤とペグ化リポソームドキソルビシンを併用する際に手掌・足底発赤知覚不全症候群のリスクが増加する可能性が示された。
119	ノルフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
120	クエチアピソフマル酸塩	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。

121	ファモチジン	韓国においてカンジダ性食道炎(CE)のリスク因子を検討するために、CE患者250例と非CE患者500例を対象に後ろ向きケースコントロール研究を行い多変量解析を行った結果、胃酸抑制療法、悪性腫瘍、糖尿病、ステロイド療法が有意に関連していた。
122	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
123	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
124	リスペリドン	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中との関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
125	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
126	メルカプトプリン水和物	チオプリン投与とリンパ腫発現の関連を調べるため、2001年から2011年までに退役軍人医療システムに登録された潰瘍性大腸炎患者36891例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、メルカプトプリン投与群はチオプリン非投与群と比較して、リンパ腫の発現率が有意に高かった。
127	クエチアピンフマル酸塩	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中との関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
128	ビマトプロスト	プロスタグランジン系薬剤について、その眼窩周囲疾患の発現頻度を調査することを目的とした後ろ向き観察研究である。発症した眼窩周囲疾患について、ビマトプロストにおいて、より重症の患者が多く、また複数の症状を同時に発現していた。
129	塩酸プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	妊娠中の鼻炎薬使用と奇形リスクについて調べるため、米国のスローン疫学センター先天性欠損研究のデータを用いて、出生後3~5ヵ月に先天性大奇形が認められた乳児12734例をケース、奇形のなかった乳児7606例をコントロールとし、症例対照研究を行った。その結果、第1 trimesterでのプソイドエフェドリン単剤の使用と腹壁破裂または四肢欠損に有意な関連が認められた。
130	フルコナゾール	妊娠第1期にフルコナゾールに曝露した群7352例及び非曝露群968236例を対象に、デンマークの生産児登録DBを用いて先天異常リスクについて後ろ向きに調査を行った結果、ファロー四徴症の発現割合は、非曝露群(0.03%)と比べフルコナゾール曝露群(0.10%)で有意に高かった(OR:3.16)。
131	メルカプトプリン水和物	急性リンパ性白血病の治療後に二次性悪性腫瘍(SMN)が発現した小児患者642例を対象に、SMNのリスク因子を検討した結果、急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の発現はメルカプトプリンの初回投与量75mg/m ² /日以上と有意に関連していた。
132	非ピリン系感冒剤(3)	韓国において脳卒中の既往のない30~84歳の非外傷性出血性脳卒中患者940例をケース、それらにマッチングさせた1880例をコントロールとしてカフェイン含有薬剤と出血性脳卒中(HS)との関連性について検討した。その結果、カフェイン含有薬剤をHS発現の直前3日間以内に使用していた群では非使用群と比較してHSの発現リスクが有意に上昇した。

133	モルヒネ硫酸塩水和物	癌患者でのモルヒネ使用による脳卒中発症リスク増加に関して、台湾の癌登録コホートを用いて実施した。ロジスティック回帰分析の結果、癌患者全体のモルヒネ投与有無ではリスク増加に有意差はなかったが、前立腺癌患者のモルヒネ使用者で、脳卒中発症リスクが未使用者と比較して3.02倍(AOR3.02(95%CI 1.68-5.42))となった。
134	リスペリドン	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
135	ロピナビル・リトナビル	ロピナビル・リトナビル(12.8・3.2~115.2・28.8mg/kg/日)を妊娠0~20日のラットに経口投与し、母体死亡数、母体体重、胎盤重量、子宮内死亡数等との関連について検討した結果、対照群と比較してロピナビル・リトナビル群では母体死亡数において有意な差が認められた。
136	イブプロフェン含有一般用医薬品	デンマークで初発心筋梗塞後の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の使用と3つのイベント(心血管系死亡、冠動脈疾患死及び非致死性再発心筋梗塞、致死性及び非致死性脳卒中)との関連を、初発心筋梗塞で入院し退院30日後に調査対象イベントを発現せずに生存していた30歳以上の患者97698例を対象に前向きに検討した結果、NSAIDsの使用は3つのイベント全ての発現リスクを有意に上昇させた。
137	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
138	ハロペリドール	抗精神病薬使用と肺炎との関連について、台湾の国民健康保険DBの双極性障害患者2848例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、クロザピン、オランザピン、クエチアピン、リスペリドン、ハロペリドール使用は肺炎リスクと使用期間依存的に関連し、リスペリドン以外はリチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンの併用もリスクに関連した。
139	クエチアピルフマル酸塩	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
140	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの新生児に対する鎮痛効果を評価するため、スイスの大学病院3施設において無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行った。新生児123例を対象に生後2及び8時間にアセトアミノフェンまたはプラセボの坐剤を投与し、生後2~3日の代謝スクリーニングのための踵穿刺に対する反応を痛み・不快スケールBernese Pain Scale for Newborns(BPSN)により評価した結果、プラセボ群と比較し、アセトアミノフェン投与群でBPSNが有意に高かった。
141	バンコマイシン塩酸塩	ポルトガルにおいて、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症が初めて発生した。
142	レベチラセタム	妊娠による抗てんかん薬のクリアランスの変化を調べるため、抗てんかん薬を服用したてんかん患者95例を対象に妊娠前及び妊娠中の薬物クリアランスを測定した結果、ラモトリギン及びレベチラセタムのクリアランスは妊娠前に比べて妊娠中、特に第2トリメスターにおいて高かった。
143	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	後天性自己免疫性重症筋無力症(MG)患者における胸腺外発生悪性腫瘍のリスクについて、MG患者390例を対象に、社会人口学的変数及び臨床的変数から解析した結果、高齢のMG患者、MGを遅く発症した罹病期間の長いMG患者、胸腺腫を有するMG患者、免疫グロブリン静脈内投与を行ったMG患者において、高いリスクが認められた。
144	クエチアピルフマル酸塩	抗精神病薬使用と肺炎との関連について、台湾の国民健康保険DBの双極性障害患者2848例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、クロザピン、オランザピン、クエチアピン、リスペリドン、ハロペリドール使用は肺炎リスクと使用期間依存的に関連し、リスペリドン以外はリチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンの併用もリスクに関連した。

145	フェノバルビタールナトリウム	抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸、プリミドン)併用時のゾニサミド(ZNS)の血清中濃度に及ぼす影響について1歳から78歳までのZNS服用患者98例、287検体のデータを用いて非線型モデルで解析した結果、他剤併用によりZNSの血清中濃度が低下する可能性が示唆された。
146	フェノバルビタールナトリウム	抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン)とアルベンダゾール(ABZ)の相互作用について評価するため、活動性の脳実質内神経嚢虫症と診断され、ABZによる治療を受けた32例の成人患者を対象として検討した結果、抗てんかん薬併用群は非併用群と比較してABZのエナンチオマー非選択的な酸化的代謝を誘導した。
147	フェノバルビタールナトリウム	てんかん治療とスチリペントール(STP)併用による副作用軽減効果を調べるため、コントロール不良のてんかん患者11例を対象にSTPを併用し、抗てんかん薬の血漿中濃度を一定となるよう投与量を調整したところ(平均減量フェノバルビタール26%、フェニトイン49%、カルバマゼピン38%)、STP投与前と比較して副作用の減少及び発作頻度が減少した。
148	ノルフロキサシン	ノルフロキサシンの生殖毒性の機序を調べるため、雄性ウズラに20mg/kgのノルフロキサシンを経口投与し組織学的検査及び生殖機能検査を実施した。その結果、精巣萎縮及び精細管の組織損傷が認められ、これらの組織学的変化により精子及び血中テストステロン濃度の低下、受精能低下が認められたと推察された。
149	チオトロピウム臭化物水和物	慢性閉塞性肺疾患患者17135例を対象にチオトロピウム吸入液剤2.5µg/日及び5µg/日の使用と吸入用カプセル18µg/日の使用との有効性及び安全性を無作為化二重盲検並行群間試験により比較した。その結果、全死亡、主要心血管イベントの発現リスクは吸入液剤2.5µg/日群及び5µg/日群と吸入用カプセル18µg/日群で差は無かった。
150	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬(FQ)の服用と急性腎不全との関連を調べるため、急性腎不全により入院した症例1292例と12651例のコントロールを同定し nested case-control研究を行ったところ、FQ投与中の患者では急性腎不全の発現リスクが有意に高く(RR:2.18)、レニン-アンギオテンシン系阻害薬併用ではRR:4.46であった。
151	リスペリドン	抗精神病薬使用と肺炎との関連について、台湾の国民健康保険DBの双極性障害患者2848例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、クロザピン、オランザピン、クエチアピン、リスペリドン、ハロペリドール使用は肺炎リスクと使用期間依存的に関連し、リスペリドン以外はリチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンの併用もリスクに関連した。
152	リスペリドン	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースコントロール試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
153	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	薬剤性過敏症候群についての総説。フェノバルビタールの反応性代謝物はカルバマゼピン及びフェニトインとの交差反応の可能性が70%までであるため、これら薬剤に関連した薬剤性過敏症候群の発現後は、代替薬剤として構造の類似していないバルプロ酸の投与が安全である。
154	ゾルピデム酒石酸塩	非ベンゾジアゼピン系睡眠薬(ゾルピデム、エスゾピクロン、Zaleplon)と股関節部骨折との関連性を明らかにするため、50歳以上の老人ホーム入居者15528例を対象に症例クロスオーバー研究を行った結果、骨折事象前0~29日間では骨折事象前60~89日間及び120~149日間と比較し、股関節部骨折リスクが有意に上昇した(OR:1.66)。
155	プレドニゾン	レフルノミド投与患者における重症感染症のリスク因子を調べるため、レフルノミドが投与されたリウマチ患者401例を対象に後向きに調査しロジスティック回帰モデルで検討した結果、高齢、糖尿病及び高用量糖質コルチコイド(7.5mg以上/日)の連日投与が重症感染症のリスク因子であった。
156	無水カフェイン含有一般用医薬品	韓国において脳卒中の既往のない30~84歳の非外傷性出血性脳卒中患者940例をケース、それらにマッチングさせた1880例をコントロールとしてカフェイン含有薬剤と出血性脳卒中(HS)との関連性について検討した。その結果、カフェイン含有薬剤をHS発現の直前3日間以内に使用していた群では非使用群と比較してHSの発現リスクが有意に上昇した。

157	クロザピン	クロザピンと心血管疾患による死亡との関連を調べるため、米国メリーランド州でクロザピン又はリスベリドンを服用した統合失調症患者1549例を調査した結果、同州の一般集団と比べた心血管疾患による標準化死亡比(SMR)はクロザピン(SMR:4.70)及びリスベリドン(SMR:2.88)の投与群で有意に高かったが、薬剤間で有意な差はなかった。
158	リスベリドン	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中との関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースクロスオーバー試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
159	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと膀胱癌との関連を調べるため、5つの無作為化臨床試験及び9つの観察研究を対象にメタ解析を行った結果、累積投与量が10.5g未満と比較して28gを超える用量、または投与期間が12ヶ月未満と比較して24ヶ月を超える期間で膀胱癌のリスクが有意に高かった。
160	ドキサプラム塩酸塩水和物	著者の所属医療施設において妊娠32週以前に出生し、2004年に小児集中治療室に入院した早産児を対象に、ドキサプラムの使用と重症低カリウム血症発現との関連性について後ろ向きに検討した。その結果、ドキサプラム使用群及びフロセミド使用群ではそれぞれの非使用群と比較して重症低カリウム血症の発現リスクが有意に上昇した。
161	アロプリノール	日本人におけるアロプリノール誘発性重症皮膚有害事象とHLA型との関連性を調べるため、アロプリノール投与患者のうち重症皮膚有害事象を発症した7例及びアロプリノールに忍容性のあった対照群25例を対象に症例対照研究を行った結果、対照群と比較して症例群では、HLA-B*5801の保有率が有意に高かった。
162	インフルエンザHAワクチン	ブタにおいて不活化ヒト様H1N2インフルエンザワクチンを接種後にパンデミック2009H1N1インフルエンザウイルス(pH1N1)を接種した群と、ワクチン未接種でpH1N1に暴露した群を比べると、ワクチンを接種した群が肺炎および呼吸器疾患が多く認められた。
163	スニチニブリンゴ酸塩	VEGFシグナル阻害下でのc-Metシグナルとリンパ節転移の関連を調査する為、RIP-Tag2トランスジェニックマウスにスニチニブ及びc-Met阻害剤(PF-04217903)を投与し、腫瘍内リンパ管とリンパ節内腫瘍細胞数への影響を検討した結果、本剤投与によりc-Metの発現量の増加、腫瘍内リンパ管及びリンパ節内腫瘍細胞数の増加がみられ、局所リンパ節転移が促進された。
164	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子製剤からアバタセプト、アダリムマブ、エタネルセプト、インフリキシマブまたはリツキシマブに切り替えた関節リウマチ患者4332例を米国の診療報酬請求データベースより抽出し、感染症の発現リスクを後ろ向きに比較した。その結果、リツキシマブ群と比較して、アダリムマブ、エタネルセプト及びインフリキシマブ群では感染症の発現リスクが有意に上昇し、インフリキシマブ群では重篤な感染症の発現リスクも上昇した。
165	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンルアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42, 1.90)。
166	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)	アルテプララーゼ投与をカテーテル血栓症の代替指標として、小児患者に使用した中心静脈カテーテル3289本を用いて、カテーテル血栓症とカテーテル関連感染(CBSI)との関連について検討した結果、アルテプララーゼ投与はCBSI発現と有意に関連していた(OR 2.87[95%CI 1.42-5.80])。
167	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
168	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。

169	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン投与と糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連を調べるため、2型糖尿病患者21263例を対象に後向きに調査した結果、非投与群と比較してピオグリタゾン投与群ではDMEのリスクが有意に高く、投与開始2年未満ではさらにリスクが上昇した。
170	非ピリン系感冒剤(4)	韓国において脳卒中の既往のない30～84歳の非外傷性出血性脳卒中患者940例をケース、それらにマッチングさせた1880例をコントロールとしてカフェイン含有薬剤と出血性脳卒中(HS)との関連性について検討した。その結果、カフェイン含有薬剤をHS発現の直前3日間以内に使用していた群では非使用群と比較してHSの発現リスクが有意に上昇した。
171	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	豪州において、2007年7月から2010年6月の間において、ロタウイルスワクチン接種と腸重積リスクについて、self-controlled cases series (SCCS)法とケースコントロール研究が行われ、ワクチン初回接種後の腸重積発症リスクの増加がみられたが、ワクチン接種による腸重積のリスク増加よりも、急性胃腸炎による入院の回避によるメリットが上回ることが示された。
172	アロプリノール	日本人におけるアロプリノール誘発性重症皮膚有害事象とHLA型との関連性を調べるため、アロプリノール投与患者のうち重症皮膚有害事象を発症した7例及びアロプリノールに忍容性のあった対照群25例を対象に症例対照研究を行った結果、対照群と比較して症例群では、HLA-B*5801の保有率が有意に高かった。
173	ノルトリプチリン塩酸塩	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42, 1.90)。
174	エストリオール	フィンランドで50歳以上の卵巣癌患者3958例をケース群、年齢等でマッチングした11325例を非ケース群とし、それらを対象として、閉経後ホルモン療法の種類による上皮性卵巣癌の組織型別発現リスクを検討したところ、5年以上のエストラジオール投与では漿液性腺がん、5年以上のエストラジオール・プロゲステン逐次併用では類内膜癌のリスクが有意に高かった。
175	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と相互作用を起こしうる薬剤を併用していないCAM処方群52251例及びアジスロマイシン(AZM)処方群46618例の安全性を比較するため後向きコホート研究を実施した。その結果、有害事象に関しては2群間で差が見られなかったが、全死因死亡率はAZM群と比較してCAM群でわずかに上昇した。
176	フェニトイン	フェニトインによる小脳萎縮の発現とCYP2C9の遺伝多型との関連を調べるため、1年以上のフェニトイン投与を受けた成人てんかん患者100例の遺伝子型を判定し、その集団より無作為選出したCYP2C9の野生型の患者19例及び変異型の患者19例にMRIを行った結果、変異型群では野生型群と比較して小脳白質の容積が有意に少なかった。
177	フィナステリド	前立腺癌予防試験(PCPT)の被験者において高悪性度前立腺癌の発現率及び生存率を検討するために、PCPT被験者18882例を対象に18年間の追跡調査を行ったところ、フィナステリド群はプラセボ群と比較して高悪性度前立腺癌の発現率が有意に高かったが、生存率に有意差は認められなかった。
178	トレチノイン	トレチノイン併用化学療法を受けた急性前骨髄球性白血病患者124例を対象に調査した結果、65歳以上の患者において非再発死亡率が有意に高く、死因としては導入療法及び地固め療法期間中における出血、感染、トレチノイン酸症候群が多く認められた。
179	クロザピン	クロザピンによる心筋炎において致命的転帰に関連する要因について調べるため、1993年1月-2009年12月に豪州規制当局に報告された本剤による心筋炎発現症例76例を対象に調査した結果、死亡例(10例)では非死亡例(66例)と比較し肥満患者(BMI>30kg/m ²)、本剤長期投与患者及びクレアチンキナーゼ高値(CK>1000U/L)患者が有意に多かった。
180	フルコナゾール	妊娠第1期にフルコナゾールに曝露した群7352例及び非曝露群968236例を対象に、デンマークの生産児登録DBを用いて先天異常リスクについて後ろ向きに調査を行った結果、ファロー四徴症の発現割合は、非曝露群(0.03%)と比べフルコナゾール曝露群(0.10%)で有意に高かった(OR:3.16)。

181	オセルタミビルリン酸塩	米国において2007年1月～2010年6月の間にインフルエンザに罹患した患者を対象として、オセルタミビル(OP)投与群(27684例)と非投与群(27684例)をマッチングし、OP投与と精神神経系有害事象発現との関連性を検討した結果、非投与群と比較してOP投与群において精神神経系事象の絶対リスクの有意な上昇はみられなかった。
182	メキサレン	psoralen ultra violet A(PUVA)療法と死亡リスク及び非皮膚がんリスクとの関係を検討するため、PUVA療法を受けた乾癬患者1380例を対象に10年間の前向き研究を行った結果、一般白人集団と比較して、肝硬変による死亡、結腸癌、乳癌、中枢神経系癌の発現のリスクが有意に高かった。
183	アスピリン	アスピリン使用と早期加齢黄斑変性(AMD)との関連を調べるため、40歳以上のインド人3207例を対象に検討した結果、心血管系疾患の既往のない患者群ではアスピリン使用と早期AMDとの有意な関連は認められなかったが、既往のある患者群では有意な関連が認められた(OR 2.62[95%CI 1.28-5.38])。
184	ラモトリギン	漢民族のHLA-B対立遺伝子と抗てんかん薬(AED)誘発SJS/TENとの関連についてAED投与患者330例を対象に症例対照研究を行った結果、カルバマゼピン及びフェニトインはSJS/TEN非発現群と比べ発現群で有意にB*1502保有率が高く、本試験を含むメタアナリシスではフェニトイン及びラモトリギンでSJS/TEN発現とB*1502が有意に関連した。
185	アムロジピンベシル酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
186	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
187	オキサリプラチン	オキサリプラチン誘発性末梢神経障害のリスク因子を調べるため、mFOLFOX6治療を受けた結腸直腸癌患者50例を対象に後ろ向きに解析した結果、体表面積>2.0m ² 、低体重、過去の治療で急性神経障害の発現歴がある患者では、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害の発現率が有意に高かった。
188	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	成熟雄ラットに低用量gossypol(G)及びデソゲステル・エチニルエストラジオール・テストステロン(H)を投与し、精子形成の有糸分裂に与える影響を検討したところ、G+H群及びH群は対照群に比べて精原細胞数およびグリア細胞株由来神経栄養因子蛋白質が有意に減少し、精母細胞及び精子細胞のアポトーシスが有意に亢進した。
189	モルヒネ硫酸塩水和物	妊娠期間中の経口モルヒネ投与によるラット胚での脊髄の発育への影響を評価することを目的とした。モルヒネ非投与群に比べ、モルヒネ群の胚で脊髄の白質層及び灰白質層の厚みが低下した。これらはモルヒネ群の胚では脊髄の完成が遅延したことを意味する。
190	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
191	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42、1.90)。
192	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。

193	アセトアミノフェン	小児のアセトアミノフェン過敏症について調べるため、アセトアミノフェンの白血球遊走試験(LMT)を実施し、他剤陽性例を除いた過敏症疑診患者91例を対象に、15歳以下(小児)13例と16歳以上(小児以外)78例のLMT陽性率を比較した。その結果、15歳以下では16歳以上に比べLMT陽性率が有意に高かった。
194	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノリアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42、1.90)。
195	ビフィズス菌配合剤	高齢者における抗菌薬関連下痢症(AAD)の予防効果を検討するために、乳酸菌製剤投与群1470例及びプラセボ群1471例を対象に、無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を実施したところ、両群でAAD発症率に有意差は認められなかった。
196	レボフロキサシン水和物	フルオロキノロン(FQ)系抗生物質投与中の糖尿病患者における重度糖代謝異常リスクを評価するため、新規に経口FQ系抗生物質、マクロライド系抗生物質等を投与された糖尿病患者78433例を対象に後向きコホート研究を行った結果、マクロライド系と比較してFQ系投与中の患者では、高血糖・低血糖リスクが有意に高かった。
197	イブプロフェン	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
198	弱毒生ヒトタウウイルスワクチン	米国FDAにおいて実施された認可後迅速安全監視(PRISM)プログラムにおいて、弱毒生ヒトタウウイルスワクチンによる初回、2回目において腸重積症リスクの上昇がみられた。
199	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内曝露が児の発達に与える影響を調べるため、ノルウェーにおける1999-2008年の出生児を前向きに調査した結果、抗てんかん薬の子宮内曝露を受けた児139例はてんかんを有しない親からの児に比べ、生後36カ月時点で粗大運動スキル、文章スキル、及び自閉症の特性が異常スコアを示すリスクが有意に高かった。
200	ジクロフェナクナトリウム	デンマークで初発心筋梗塞後の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の使用と3つのイベント(心血管系死亡、冠動脈疾患死及び非致死性再発心筋梗塞、致死性及び非致死性脳卒中)との関連を、初発心筋梗塞で入院し退院30日後に調査対象イベントを発現せずに生存していた30歳以上の患者97698例を対象に前向きに検討した結果、NSAIDsの使用は3つのイベント全ての発現リスクを有意に上昇させた。
201	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と相互作用を起こしうる薬剤を併用していないCAM処方群52251例及びアジスロマイシン(AZM)処方群46618例の安全性を比較するため後向きコホート研究を実施した。その結果、有害事象に関しては2群間で差が見られなかったが、全死因死亡率はAZM群と比較してCAM群でわずかに上昇した。
202	メトレキサート	急性リンパ性白血病の治療後に二次性悪性腫瘍(SMN)が発現した小児患者642例を対象に、SMNのリスク因子を検討した結果、急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の発現はメトレキサートの初回投与量25mg/m ² /週以上と有意に関連していた。
203	ラモトリギン	抗てんかん薬の子宮内曝露が児に与える影響を調べるため、出生前にバルプロ酸(30例)又はラモトリギン(42例)の曝露を受けた児及び非曝露の児(52例)を対象に前向き観察研究を行った結果、非曝露群に比べバルプロ酸群は運動、知覚、保護者の報告による行動及び注意力、ラモトリギン群は運動、知覚の評価基準スコアが有意に低かった。
204	クエチアピンプマル酸塩	抗精神病薬と骨折のリスクを調べるため、65歳以上の養護施設入居者を対象に後向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用群(4131例)は非使用者群(4131例)と比較して、骨折率が有意に高かった(骨折HR:1.39、大腿部頸部骨折HR:1.76)。また、薬剤間における骨折率に差異は認められなかった。

205	クロバザム	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
206	クロナゼパム	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
207	ニメタゼパム	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
208	フルジアゼパム	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
209	ペロスピロン塩酸塩水和物	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
210	ビペリデン塩酸塩	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
211	ノルトリプチリン塩酸塩	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
212	プロナンセリン	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
213	スルピリド	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
214	テストステロン含有一般用医薬品	直近3年間に深部静脈血栓症-肺塞栓症(DVT-PE)で入院した男性596例を対象に、テストステロン(T)投与とDVT-PEの関連を検討したところ、入院前にTを使用していたのは7例(1.2%)であった。また、7例中、血栓性素因-線溶系低下と診断された5例には家族歴や同様の既往歴はなかった。
215	フルコナゾール	妊娠第1期にフルコナゾールに曝露した群7352例及び非曝露群968236例を対象に、デンマークの生産児登録DBを用いて先天異常リスクについて後ろ向きに調査を行った結果、ファロー四徴症の発現割合は、非曝露群(0.03%)と比べフルコナゾール曝露群(0.10%)で有意に高かった(OR:3.16)。
216	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42, 1.90)。

217	シメトリド・無水カフェイン	韓国において脳卒中の既往のない30～84歳の非外傷性出血性脳卒中患者940例をケース、それらにマッチングさせた1880例をコントロールとしてカフェイン含有薬剤と出血性脳卒中(HS)との関連性について検討した。その結果、カフェイン含有薬剤をHS発現の直前3日間以内に使用していた群では非使用群と比較してHSの発現リスクが有意に上昇した。
218	ハロペリドール	統合失調患者における股関節骨折と事象発現前4ヵ月以内の薬物治療との関連を調べるため、デンマークのデータベースを用いて統合失調症患者2224例を対象に対症例対照研究を行った結果、抗コリン薬、抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬、抗精神病薬、オランザピン、クエチアピンの使用と股関節骨折との間に有意な関連が認められた。
219	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)	急性虚血性脳卒中発症後最長6時間以内の組換え組織プラスミノゲン(rt-PA)の有効性を検討した国際ランダム化比較試験の結果、rt-PA投与群(1515例)は他の治療群(1520例)より死亡、頭蓋内出血、梗塞巣拡大、頭蓋外出血のリスクが高かった(OR[95%CI]: 1.60[1.22-2.08], 6.94[4.07-11.8], 1.66[1.11-2.49], 5.46[1.59-18.8])。
220	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
221	ベニジピン塩酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
222	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン製剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の浸潤性乳癌患者1984例を対象にケースコントロール研究を実施した結果、スタチン製剤非服用群に対して、10年以上のスタチン製剤服用群では、膵管癌と小葉癌のリスクに有意な上昇が認められた。また高コレステロール血症の既往がリスク因子であることが判明した。
223	プラバスタチンナトリウム	慢性的なプラバスタチン投与が学習と記憶に与える影響を調べるため、24匹のラットを用いて、薬剤投与前、投与中(18日間)、休薬後10日間の単純識別、逆転学習及び新規対象物弁別能力を調査した結果、非投与群と比較してプラバスタチン群では、薬剤投与最終日における、単純識別及び新規対象物弁別能力に有意な低下が認められた。
224	クエチアピンのフマル酸塩	英国でのクエチアピンの徐放剤の市販後安全性調査でネステッドケースコントロール解析併用コホート研究を行った結果、大うつ病性障害(MDD)患者において他のMDD治療薬投与群と比較し本剤投与群で転帰死亡及び自殺企図/念慮の有意なリスク上昇が認められたが、他の適応群(統合失調症、双極性障害、適応不明)では認められなかった。
225	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
226	フェニトイン	脳低温療法とフェニトイン(PHT)の血中濃度上昇との関連を調べるため、蘇生後脳症又は重症頭部外傷を有するPHT投与患者46例(うち脳低温療法施行患者11例)を対象に後向きに調査した結果、脳低温療法を施行し、体温が低下した患者では非施行患者と比較してPHTの血中濃度上昇の発現率が有意に高く、投与量の調整が必要であった。
227	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
228	トリアムシノロンアセトニド	副腎皮質ステロイド使用中の患者で、症候性肺塞栓症(PE)のリスクを定量することを目的とした。オランダの調剤データベースを用いて実施した。投与期間および投与量について層別解析したところ、投与量に関係なくPEのリスクは投与期間30日以内で最も高くなることが明らかになった。

229	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
230	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬患者の抗腫瘍壊死因子(抗TNF)療法の中止原因等について調べるため、イタリアの大学医療機関3施設の尋常性乾癬患者650例を対象にレトロスペクティブ解析を行った。その結果、有害事象による中止率はインフリキシマブ8.8%(13/147)、アダリムマブ4.4%(5/114)、エタネルセプト2.8%(11/389)であり、インフリキシマブとエタネルセプトの間に有意差が認められた。
231	イマチニブメシル酸塩	慢性骨髄性白血病患者173例を対象にチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)投与と二次癌の関連を後ろ向きに調査した結果、一般集団に比べTKI治療群で膀胱癌の発現率が有意に高かった。
232	ラモトリギン	漢民族249例を対象にカルバマゼピン(CBZ)及びラモトリギン(LTG)誘発播種状紅斑丘疹(MPE)とHLA遺伝子多型との関連を調べた結果、MPE非発現群と比較し発現群ではCBZ投与群はA*0201、DRB1*1405アレル頻度が有意に高く、B*5801、DRB1*0301は有意に低く、LTG投与群はA*3001、B*1302は有意に高く、A*3303は有意に低かった。
233	バルプロ酸ナトリウム	妊婦のバルプロ酸(VPA)投与量と胎児奇形型との関連を調べるため、豪州にてVPA使用妊婦436例を調査した結果、VPAの妊娠初期平均投与量は他の奇形と比較して二分脊椎又は尿道下裂発現例で有意に高かった。また調査期間中VPAの平均投与量の減少に伴い、二分脊椎及び尿道下裂の発現率は低下したが、他の奇形の発現率には影響はなかった。
234	エスシタロプラムシウ酸塩	SSRI投与初期の自殺リスクについて明らかにするため、スウェーデン死因登録簿の5913例の自殺者を対象にケースクロスオーバー研究を行った結果、自殺発現1年前の28日間に服用した群と比較し発現直前28日間に服用した群では有意な自殺リスク上昇が認められ、リスクは投与開始8-11日目まで最大となった。
235	パロキセチン塩酸塩水和物	分娩時間近の抗うつ剤使用と分娩後出血との関連を明らかにするため、気分障害又は不安障害の妊婦106000例を対象にコホート研究を行った結果、抗うつ剤非投与群と比較し分娩時選択的セロトニン再取り込み阻害剤投与群、セロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害剤投与群では分娩後出血のリスクが有意に増加した(調製RR:1.42, 1.90)。
236	モキシフロキサシン塩酸塩	フルオロキノロン(FQ)系抗生物質投与中の糖尿病患者における重度糖代謝異常リスクを評価するため、新規に経口FQ系抗生物質、マクロライド系抗生物質等を投与された糖尿病患者78433例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、マクロライド系と比較してFQ系投与中の患者では、高血糖・低血糖リスクが有意に高かった。
237	エチゾラム	CYP2C19活性が本剤単回投与の薬物動態及び薬理学に及ぼす影響について明らかにするため、CYP2C19-EM12例、CYP2C19-PM9例を対象に調査した結果、EM群と比較しPM群では有意なAUC増加、消失半減期延長が認められ、またスタンフォード眠気尺度の投与後8時間までのスコア時間下面積も有意に増加した。
238	パクリタキセル	化学療法による重篤な白血球減少症及び好中球減少症に関連するSNPsを調べるために、日本人癌患者13122例を対象にゲノムワイド関連解析を行った結果、パクリタキセル、エトポシド、ドセタキセル投与及びパクリタキセル、カルボプラチン併用投与による重篤な白血球減少症及び好中球減少症と関連する可能性のある複数のSNPsが同定された。
239	アロプリノール	ポルトガル人におけるアロプリノール誘発性重篤皮膚障害とHLA-B*5801との関連性について、重篤皮膚障害を発症した25例と対照群3200例のHLAタイプを調べた結果、対照群と比較して重篤皮膚障害発症例では、HLA-B*5801を高頻度に保有していた。
240	エチドロン酸二ナトリウム	ビスホスホネート(BP)投与と心不全との関連を調べるため、BP又はラロキシフェンを投与された患者102342例と年齢及び性別で整合させた対照群307026例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、対照群と比較してBP投与群では心不全リスクが有意に高く、エチドロン酸の平均一日投与量が高いほど心不全リスクが有意に増加した。

241	アゼルニジピン	カルシウム拮抗剤(CCB)のサブタイプによる違いが腹膜透析患者に与える影響を確認するために、日本において腹膜透析患者78例を対象に6か月間の排液量、白濁頻度を後向きに観察した結果、アゼルニジピン(T型)投与群でのみ排液白濁を認めた(25例中3例)。また、L型CCB群と比較して、平均脈拍に有意な低下が認められた。
242	ラベプラゾールナトリウム	高齢者においてクロピドグレル治療におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響を調査するため、65歳以上のクロピドグレル投与患者43159例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、PPI併用群はクロピドグレル単独投与群と比較して全死亡率が有意に高かった。
243	ランソプラゾール	小児喘息患者のランソプラゾール投与と呼吸器系有害事象の関連について検討した結果、ランソプラゾール投与群(138例)ではプラセボ群(141例)と比較して呼吸器系有害事象の発現が有意に高く、ランソプラゾール投与群のうちPoor metabolizerはExtensive metabolizerと比較して呼吸器系有害事象の発現が高い傾向が認められた。
244	サキサグリブチン水和物	サキサグリブチンの心血管系リスクを評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験のサブ解析結果で、プラセボ群(8212例)と比較してサキサグリブチン群(8280例)で膵炎、膵臓癌のリスク上昇は認められなかったが、スルホニル尿素併用時の低血糖リスクが高かった。
245	エスシタロプラムシウ酸塩	高齢者におけるSSRIの使用と脳卒中との関連を調べるため、台湾健康保険データベースを用い65歳以上の28145例を対象に9年間の後向き観察研究を行った結果、SSRI投与群は非投与群と比較し虚血性脳卒中(HR:2.54)及び出血性脳卒中(HR:3.03)の有意なリスク上昇が認められ、また1年時点及び9年後生存率は有意に低かった。
246	オメプラゾール	冠動脈バイパス手術施行患者におけるストレス潰瘍予防薬剤と肺炎リスクとの関連を調べるために、冠動脈バイパス術を施行された21214例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害薬投与群はH2受容体拮抗薬投与群と比較して肺炎リスクが有意に高かった。
247	オメプラゾール	冠動脈バイパス手術施行患者におけるストレス潰瘍予防薬剤と肺炎リスクとの関連を調べるために、冠動脈バイパス術を施行された21214例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害薬投与群はH2受容体拮抗薬投与群と比較して肺炎リスクが有意に高かった。
248	エソメプラゾールマグネシウム水和物	冠動脈バイパス手術施行患者におけるストレス潰瘍予防薬剤と肺炎リスクとの関連を調べるために、冠動脈バイパス術を施行された21214例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害薬投与群はH2受容体拮抗薬投与群と比較して肺炎リスクが有意に高かった。
249	トリアムシノロンアセトニド	ステロイドの硬膜外投与と異常陰出血との関連を調べるため、子宮摘出の既往がなく、ステロイド(トリアムシノロンまたはメチルプレドニゾン)の硬膜外投与を受けた女性6926例を対象として後ろ向きコホート研究を行った結果、ステロイド投与前に比べてステロイド投与後は異常陰出血のリスクが有意に高かった。
250	エタネルセプト(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤投与による関節リウマチ(RA)患者の黒色腫発現リスクを調べるため、スウェーデンの臨床、健康、人口統計学登録データベースを用いて、抗TNF療法を受けたRA患者10878例、抗TNF療法を受けていないRA患者42198例、一般集団対照者162743例を対象に解析した。その結果、抗TNF製剤投与RA患者では生物製剤非投与RA患者に比べ黒色腫のリスクが有意に高かった。
251	フェノバルビタールナトリウム	日本人のフェニトイン(PHT)、フェノバルビタール(PB)、ゾニサミド(ZNS)誘発SJS/TENとHLA遺伝子多型との関連について服用開始2か月以内のSJS/TEN発現患者(PHT9例、PB8例、ZNS12例)及び健常人2878例を対象に調査した結果、多重性補正後にPB誘発SJS/TENはB*5101と、ZNS誘発SJS/TENはA*0207と有意な関連性が認められた。
252	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン単剤治療またはFOLFIRI療法が施行された日本人患者172例を対象に後ろ向きに調査した結果、Grade4の好中球減少症またはGrade3-4の下痢の発現は、癌以外の併存疾患に用いられる薬剤の併用投与およびクレアチニンクリアランス60mL/min未満と有意に関連していた。

253	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子 (抗TNF) 製剤投与による関節リウマチ (RA) 患者の黒色腫発現リスクを調べるため、スウェーデンの臨床、健康、人口統計学登録データベースを用いて、抗TNF療法を受けたRA患者10878例、抗TNF療法を受けていないRA患者42198例、一般集団対照者162743例を対象に解析した。その結果、抗TNF製剤投与RA患者では生物製剤非投与RA患者に比べ黒色腫のリスクが有意に高かった。
254	オメプラゾール	高齢者におけるプロトンポンプ阻害剤の股関節骨折リスクについてビスホスホネート系薬剤 (BP) の影響を検討するために、65歳以上の股関節部骨折患者24710例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、BP併用群は非併用群と比較して、股関節骨折リスクが高い傾向が示された。
255	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子 (抗TNF) 製剤の使用とレジオネラ症発現の関連を調べるため、フランスのResearch Axed on Tolerance of Biotherapies研究に登録された抗TNF療法を受けた患者を対象に、レジオネラ症を発現した患者25例をケース、レジオネラ症を発現しなかった患者100例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、エタネルセプトに比べてアダリムマブまたはインフリキシマブの使用はレジオネラ症の発現リスクを有意に上昇させた。
256	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の抗てんかん薬投与と胎児奇形型との関連を調べるため、豪州にて妊婦1703例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、バルプロ酸曝露と二分脊椎や心臓、大血管、指、頭蓋骨及び脳の奇形の発現、トピラマート曝露と尿道下裂や脳発達異常の発現、カルバマゼピン曝露と尿路異常の発現について有意な関連性が認められた。
257	メサラジン	急性膵炎を起こすリスクのある薬剤を検討するために、ベルリンにおいて急性膵炎患者102例を対象に症例対照研究を行ったところ、メサラジン投与群は非投与群と比較して急性膵炎のリスクが有意に高かった。
258	テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	フィンランドで50歳以上の卵巣癌症例3958例と、年齢等でマッチングした対照11325例を対象として、閉経後ホルモン療法の種類による上皮性卵巣癌の組織型別発現リスクを検討したところ、5年以上のエストラジオール投与では漿液性腺がん、5年以上のエストラジオール・プロゲステン逐次併用では類内臓癌のリスクが有意に高かった。
259	エストラジオール	Women's Health Initiativeの参加者27347例を追跡調査し閉経後ホルモン補充療法のリスクベネフィットを検討したところ、結合型ウマエストロゲン/メドロキシプロゲステロン酢酸エステル併用群はプラセボ群に比べて介入期間中の冠動脈性心疾患及び浸潤性乳癌のリスクが高かった。また、介入後も乳癌リスクは高かった。
260	無水カフェイン含有一般用医薬品	韓国において脳卒中の既往のない30～84歳の非外傷性出血性脳卒中患者940例をケース、それらにマッチングさせた1880例をコントロールとしてカフェイン含有薬剤と出血性脳卒中 (HS) との関連性について検討した。その結果、カフェイン含有薬剤をHS発現の直前3日以内に使用していた群では非使用群と比較してHSの発現リスクが有意に上昇した。
261	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	急性膵炎を起こすリスクのある薬剤を検討するために、ベルリンにおいて急性膵炎患者102例を対象に症例対照研究を行ったところ、ホルモテロール・ブデソニド配合剤投与群は非投与群と比較して急性膵炎のリスクが有意に高かった。
262	オセルタミビルリン酸塩	国内において1歳未満のインフルエンザ患者を対象に2004年12月から2005年3月まで治療実態及びタミフルの安全性調査を前向きに行い、219施設から1663例の安全性解析対象症例が収集された。有害事象発現率はタミフル投与群 (30.0%) では抗インフルエンザウイルス薬以外の薬剤投与群 (21.5%) と比較して有意に高かった。
263	インターフェロン ベーター1a (遺伝子組換え)	薬剤性肺動脈性肺高血圧症に関するレビューからの情報。インターフェロンβ (IFNβ) は宿主防御とホメオスタシスの細胞外タンパク質メディエーターであり、直接的な抗ウイルス作用、抗増殖性、免疫調節性が確立されている。遺伝子組換え型IFNβは再発寛解型多発性硬化症の治療薬として承認されており、現在多発性硬化症患者2例において本剤投与後に肺動脈性肺高血圧症疑いが報告されている。
264	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	Women's Health Initiativeの参加者27347例を追跡調査し閉経後ホルモン補充療法のリスクベネフィットを検討したところ、結合型ウマエストロゲン/メドロキシプロゲステロン酢酸エステル併用群はプラセボ群に比べて介入期間中の冠動脈性心疾患及び浸潤性乳癌のリスクが高かった。また、介入後も乳癌リスクは高かった。

265	オメプラゾール	高齢者におけるプロトンポンプ阻害剤の股関節骨折リスクについてビスホスホネート系薬剤(BP)の影響を検討するために、65歳以上の股関節部骨折患者24710例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、BP併用群は非併用群と比較して、股関節骨折リスクが高い傾向が示された。
266	エソメプラゾールマグネシウム水和物	高齢者におけるプロトンポンプ阻害剤の股関節骨折リスクについてビスホスホネート系薬剤(BP)の影響を検討するために、65歳以上の股関節部骨折患者24710例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、BP併用群は非併用群と比較して、股関節骨折リスクが高い傾向が示された。
267	フェニトイン	フェニトインの薬物動態に影響を及ぼす共変量を調べるため、てんかん予防目的でフェニトインを使用したアジア人小児患者66例の臨床データを用いて、アジア人小児患者の母集団薬物動態モデルを構築した結果、患者の体表面積及び肝酵素AST、ALTの酵素活性とPHTの飽和消失速度との間に有意な関連性が認められた。
268	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム(VPA)服用中に多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)を発症した女性てんかん患者の特徴について検討するため、VPA服用中PCOS発現群20例、非発現群57例を対象に調査した結果、非発現群と比較し発現群では症候性全般てんかん、発作抑制無、精神遅滞有、重症心身障害有、併用抗てんかん薬有の割合が有意に高かった。
269	バルプロ酸ナトリウム	胎児の抗てんかん薬曝露の認知機能への影響を調べるため、バルプロ酸、カルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトインの単剤療法を受けた妊婦が対象の多施設共同観察研究を行った結果、6歳時のIQはバルプロ酸群が他剤群に比べ有意に低く、高用量のバルプロ酸はIQ、言語能力、非言語能力、記憶能力及び実行機能と負の相関を示した。
270	d- α -トコフェロール含有一般用医薬品	総死亡率に対する抗酸化サプリメントの影響について検討するために、抗酸化サプリメントの総死亡率の予防に対する効果を評価した78件の無作為化臨床試験をレビューしメタ解析したところ、ビタミンEはプラセボに比べて死亡率が有意に高かった。
271	ケトプロフェン	台湾の国民健康保険研究データベースを用いて心房細動を有する患者7280例と、それらの診断日において10例ずつマッチングさせた心房細動を有しない患者72800例を対象に、非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)と心房細動発現の関連性について検討した。その結果、心房細動の診断日以前30日以内に初めてNSAIDsを処方された群では1年以内にNSAIDsを処方されていない群と比較して心房細動の発現リスクが有意に高かった。
272	オメプラゾール	冠動脈バイパス手術施行患者におけるストレス潰瘍予防薬剤と肺炎リスクとの関連を調べるために、冠動脈バイパス術を施行された21214例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害薬投与群はH2受容体拮抗薬投与群と比較して肺炎リスクが有意に高かった。
273	カルペリチド(遺伝子組換え)	急性心不全患者におけるカルペリチド投与と低アルブミン(Alb)血症及び急性腎障害との関連を検討した結果、カルペリチド投与群128例は非投与群249例と比較して有意な血清Alb値低下と血清クレアチニン値(Cre)上昇を認め、急性腎障害の発生頻度が高かった。また、投与群ではAlb低下とCre上昇に相関が認められた。
274	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の抗てんかん薬投与と胎児奇形型との関連を調べるため、豪州にて妊婦1703例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、バルプロ酸曝露と二分脊椎や心臓、大血管、指、頭蓋骨及び脳の奇形の発現、トピラマート曝露と尿道下裂や脳発達異常の発現、カルバマゼピン曝露と尿路異常の発現について有意な関連性が認められた。
275	トピラマート	妊娠中の抗てんかん薬投与と胎児奇形型との関連を調べるため、豪州にて妊婦1703例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、バルプロ酸曝露と二分脊椎や心臓、大血管、指、頭蓋骨及び脳の奇形の発現、トピラマート曝露と尿道下裂や脳発達異常の発現、カルバマゼピン曝露と尿路異常の発現について有意な関連性が認められた。
276	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	幼少期におけるアセトアミノフェン及び/又は抗菌薬の曝露と小児期におけるアレルギー疾患発症の関連性を調べるため、台湾のNational Health Insurance Research Databaseから抽出した1998年生まれの263620例及び2003年生まれの9910例を対象にプロスペクティブ出生コホート研究を行った。その結果、1998年の出生コホートではアセトアミノフェン及び/又は抗菌薬の生後1年以内の曝露と喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎の発症に有意な関連が認められた。

277	アレンドロン酸ナトリウム水和物	高齢者におけるプロトンポンプ阻害剤の股関節骨折リスクについてビスホスホネート系薬剤 (BP) の影響を検討するために、65歳以上の股関節部骨折患者24710例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、BP投与下においてPPI非投与群と比較してPPI投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
278	ラベプラゾールナトリウム	妊娠中の制酸薬曝露と小児喘息の関連について、英国のデータベースを用いて喘息の小児1874例及び同じ母親から出生した喘息のない小児1874例を対象に検討したところ、制酸薬曝露群、プロトンポンプ阻害薬若しくはH2受容体拮抗薬曝露群、及び第3 trimesterでの制酸薬曝露群は非曝露群に比べて小児喘息リスクが有意に上昇した。
279	ラベプラゾールナトリウム	冠動脈バイパス手術施行患者におけるストレス潰瘍予防薬剤と肺炎リスクとの関連を調べるために、冠動脈バイパス術を施行された21214例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害薬投与群はH2受容体拮抗薬投与群と比較して肺炎リスクが有意に高かった。
280	バルプロ酸ナトリウム	妊婦のバルプロ酸(VPA)投与量と胎児奇形型との関連を調べるため、豪州にてVPA使用妊婦436例を調査した結果、VPAの妊娠初期平均投与量は他の奇形と比較して二分脊椎又は尿道下裂発現例で有意に高かった。また調査期間中VPAの平均投与量の減少に伴い、二分脊椎及び尿道下裂の発現率は低下したが、他の奇形の発現率には影響はなかった。
281	ガバペンチン	焦点性てんかん成人患者における新規抗てんかん薬長期継続率の評価のため、フィンランドの一施設の患者222例を対象に後ろ向き調査しカプランマイヤー法で評価した結果、3年治療継続率はガバペンチン41.7%、ラモトリギン73.5%、レベチラセタム65.4%、tiagabine38.2%、トピラマート64.2%であり、投与中止理由は有効性欠如が最も多かった。
282	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	2002年1月～2011年12月に韓国の延世大学校付属病院で抗腫瘍壊死因子 (抗TNF) 製剤を投与された患者509例を対象に、結核及びマイコバクテリア肺疾患の発現率について検討した。その結果、結核の発現率は519.0/100000patients/yearであり、韓国的一般集団と比較して6.4倍であった。また、マイコバクテリア肺疾患の発現率は230.7/100000patients/yearであった。
283	フルコナゾール	妊娠第1期にフルコナゾールに曝露した群7352例及び非曝露群968236例を対象に、デンマークの生産児登録DBを用いて先天異常リスクについて後ろ向きに調査を行った結果、ファロー四徴症の発現割合は、非曝露群 (0.03%) と比べフルコナゾール曝露群 (0.10%) で有意に高かった (OR: 3.16)。
284	ラベプラゾールナトリウム	高齢者におけるプロトンポンプ阻害剤の股関節骨折リスクについてビスホスホネート系薬剤 (BP) の影響を検討するために、65歳以上の股関節部骨折患者24710例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、BP併用群は非併用群と比較して、股関節骨折リスクが高い傾向が示された。
285	バルプロ酸ナトリウム	胎児の抗てんかん薬曝露が神経発達に与える影響を調べるため、抗てんかん薬の単剤療法を受けた妊婦192例を対象とする多施設共同観察研究を行った結果、バルプロ酸群はラモトリギン群、フェニトイン群に比べて児の6歳時の一般適応機能複合スコアが有意に低く、非定型的挙動及び不注意のスコアが有意に高かった。
286	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	中国人の2型糖尿病患者におけるヒトインスリンと癌の発生率、死亡率との関連を調べるために、新規糖尿病患者8774例を対象にコホート研究を行った結果、非投与群と比較してインスリン投与群では肝癌、全死因による死亡、癌による死亡のリスクが有意に高かった。
287	エトスクシミド	骨密度低下と抗てんかん薬 (AED) との関連を調べるため、AED使用患者108例を対象に解析した結果、CYP等の代謝酵素を誘導する抗てんかん薬 (EIAEDs) 及び非酵素誘導抗てんかん薬の使用はいずれも非使用者と比較して腰椎の骨密度を有意に減少させた。またEIAEDsの使用は非使用者と比較して大腿骨頸部の骨密度を有意に減少させた。
288	リスペリドン	定型抗精神病薬及びリスペリドン投与によるプロラクチン増加と骨塩密度低下の関連性を調べるため、これら薬剤の投与を受けた統合失調症患者402例を調査した結果、男性ではプロラクチン値と骨塩密度の指標であるTスコアが負の相関を示したが、女性ではこの相関を示さなかった。

289	フェキソフェナジン塩酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)がフェキソフェナジン(FFD)の薬物動態に及ぼす影響を調べるため、日本人の健康成人12例を対象に非盲検クロスオーバー反復投与試験を行った結果、FFDのCmax、AUCはフルボキサミン併用によりそれぞれ57%、78%増加し、FFDの消失半減期はパロキセチン併用により45%延長した。
290	エスシタロプラムシユウ酸塩	妊娠中の抗うつ薬使用及び母親のうつ病と低アプガースコア(出生5分後7以下)との関連を調べるため、デンマークの全妊娠女性の登録研究にて664089例の児を対象に解析した結果、妊娠前及び妊娠中の抗うつ薬曝露は低アプガースコアとの有意な関連性が認められたが、抗うつ薬を服用していない母親のうつ病では認められなかった。
291	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	FAERSを用いて特発性血小板減少性紫斑病患者(3000例)における急性骨髄性白血病とロミプロスチム使用のRORを算出した結果、有意なリスク増加が認められた(ROR 3.70[95%CI 1.18-11.6])。
292	アバカビル硫酸塩	ボツワナにおいて妊娠第3期から出産後6カ月の間に抗HIV薬投与を行った妊婦を対象に、出産後6カ月及び12カ月での炎症性サイトカイン発現状況を調べた結果、出産後6カ月の時点でプロテアーゼ阻害剤(PI)投与群(n=30)と比較してアバカビル(ABC)投与群(n=30)ではCD40LG、IL-8及びILTAの発現増加、CCL5発現減少が確認された。
293	メチルプレドニゾン酢酸エステル	米国のMethylprednisolone acetate注射剤に関連した真菌性髄膜炎について、2013年7月1日時点で20州から749例の報告があり、うち61例が死亡だった。追加データがある728例中229例が髄膜炎であり、脳卒中が40例に認められた。抗真菌薬治療のデータがある476例中301例にボリコナゾールが投与された。
294	アムロジピンベシル酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
295	ジルチアゼム塩酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
296	ニフェジピン	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
297	リスペリドン	うつ病罹患退役軍人における抗うつ薬及び非定型抗精神病薬投与と心血管イベント及び死亡との関連について、1136例を対象に後ろ向き横断研究を行った結果、抗うつ薬非投与群と比較しミルタザピン投与群は心不全リスク増加が有意に認められた。また非定型抗精神病薬使用は脳血管イベント及び死亡リスク増加と有意に関連した。
298	リスペリドン	リスペリドン及びパリペリドンと心血管疾患の関連性を調べるため、64の臨床試験を対象にメタ解析を実施した結果、リスペリドン及びパリペリドンの投与はプラセボと比較して、失神(OR:2.8)、頻脈(OR:2.4)、動悸(OR:3.1)、末梢性浮腫(OR:1.6)、構音障害(OR:3.7)、一過性脳虚血発作(OR:3.6)のリスクが有意に高かった。
299	ソマトロピン(遺伝子組換え)	放射線治療と成長ホルモン(GH)投与中の大腿骨頭頂り症(SCFE)の関連を調べるため、全身放射線治療(TBI)群57例と頭蓋放射線治療(CI)群62例を対象に後向きコホート研究を行った結果、SCFEはTBI群で10例、CI群では0例であった。またTBI群のSCFE発生率は特発性GH欠乏症患者の発生率より有意に高かった。
300	ジクロフェナクナトリウム	国内の1施設においてカプセル内視鏡検査を受けた関節リウマチ患者31例を対象に小腸粘膜傷害と患者の背景因子について検討した結果、ジクロフェナク投与群(21例)ではロキソプロフェン投与群(8例)に比べてレイスコアが有意に高かった。

301	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)起因性小腸傷害(SBI)の発症リスクについて検討するため、内視鏡を施行したNSAIDs内服患者156例を対象に解析した。その結果、障害群(出血、腸閉塞)は31例であり、障害群では非障害群に比べ、基礎疾患(肝・心・腎疾患)が有意に多く、ジクロフェナク、オキシカム系の使用頻度が有意に高かった。
302	ビソプロロールフマル酸塩	国内のレジストリを用いて、心筋梗塞(MI)または心不全の既往のない冠動脈疾患患者における、経皮的冠動脈インターベンション施行後のβ遮断剤使用による心イベントについて検討した結果、β遮断剤使用群(1117例)は非使用群(4171例)と比較して、心臓死またはMIのリスクが有意に高かった(HR 1.48[95%CI 1.05-2.10])。
303	カルベジロール	国内のレジストリを用いて、心筋梗塞(MI)または心不全の既往のない冠動脈疾患患者における、経皮的冠動脈インターベンション施行後のβ遮断剤使用による心イベントについて検討した結果、β遮断剤使用群(1117例)は非使用群(4171例)と比較して、心臓死またはMIのリスクが有意に高かった(HR 1.48[95%CI 1.05-2.10])。
304	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロストリジウム・ディフィシル感染(CDI)との関連を調べるために、CDI患者67例及び非CDI患者134例を対象に症例対照研究を行ったところ、CDI群は非CDI群と比較してPPI使用率が有意に高く、多変量解析の結果、PPI使用がCDIのリスク因子としてあげられた。
305	テストステロンエナント酸エステル	テストステロン投与と死亡、心筋梗塞、脳卒中の関連を検討するために、米国で冠動脈血管造影を行った低テストステロン量の退役軍人男性8709例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、テストステロン投与群は非投与群に比べて全死因死亡、心筋梗塞、虚血性脳卒中を含む有害事象のリスクが有意に高かった。
306	サリドマイド	フランスファーマコビジランスデータベースを用いて、サリドマイドによる重篤な副作用として自発報告された392件を対象に検討した結果、二次性悪性腫瘍が6件認められ、癌腫は血液癌4件、子宮癌1件、非黒色腫皮膚癌1件であった。
307	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	FDA有害事象報告システムのデータを用いて、炎症性腸疾患患者における①抗腫瘍壊死因子(TNF)製剤、②免疫調節剤、③全身性副腎皮質ステロイド剤による感染症のリスクについて検討した結果、①又は②群では対照(5-アミノサリチル酸又はスルファサラジン使用)群と比べて重篤な感染症の発現リスクが有意に上昇したが、①について①+②又は③群では①単独群と比べて差は無く、①+②+③群でも①+②群と比べて差は無かった。また、②についても同様の結果が得られた。
308	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
309	リシノプリル水和物	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシノプリル併用群では、重篤副作用の発現件数、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
310	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカンの化学療法を受けている韓国人非小細胞肺癌患者全249例を対象にゲノムワイド関連解析を行った結果、C8orf34、FLJ41856、PLCB1がGrade3の下痢と、PDZRN3、SEMA3CがGrade4の好中球減少症とそれぞれ有意に関連していた。
311	オキサリプラチン	術後補助化学療法としてFOLFOX4療法を受けた白人結腸直腸癌患者144例を対象に、毒性の発現と関連する遺伝子多型を調べた結果、ABCC2、ABCG2がGrade2以上の神経毒性と、hMSH6、ABCC2がGrade3-4の好中球減少症と、XRCC、APE1、PARP、GSTT1-null型がGrade3-4の非血液学的毒性とそれぞれ有意に関連していた。
312	テストステロンエナント酸エステル	米国で、血栓性イベントの既往や血栓性素因のない3例の健康な閉経後女性に、低リビドー改善目的でテストステロンまたはテストステロン-エストラジオールを投与したところ、網膜中心静脈血栓症または骨壊死が発現した。また、発現後に遺伝子を調査したところ、発現前には認めなかった遺伝子変異を認めた。

313	ジアフェニルスルホン	中国のハンセン病患者においてジアフェニルスルホンによるダブソン症候群のリスク因子を調査するために、ダブソン症候群発症患者39例、非発症患者833例を対象にゲノムワイド関連解析を行った結果、HLA-B*13:01がダブソン症候群の発現と有意に関連していた。
314	アダリムマブ(遺伝子組換え)	炎症性腸疾患患者の抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤使用と術後合併症について調べるため、18試験4659例のデータを基にメタアナリシスを行った。その結果、術前に抗TNF製剤(インフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブ)を投与した患者では、非投与患者に比べて術後感染症、術後非感染症性合併症、全術後合併症の発現率が有意に高かった。
315	ブデソニド	吸入コルチコステロイド(ICS)の使用と再発肺炎のリスクを検討するため、初回肺炎発現から30日以上後に再発肺炎が生じた患者653例をケース、年齢、性別、慢性閉塞性肺疾患でマッチさせた患者6244例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、ICSの使用は再発肺炎のリスク増加に有意に関連していた。
316	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロストリジウム・ディフィシル感染(CDI)との関連を調べるために、CDI患者67例及び非CDI患者134例を対象に症例対照研究を行ったところ、CDI群は非CDI群と比較してPPI使用率が有意に高く、多変量解析の結果、PPI使用がCDIのリスク因子としてあげられた。
317	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入コルチコステロイド(ICS)の使用と再発肺炎のリスクを検討するため、初回肺炎発現から30日以上後に再発肺炎が生じた患者653例をケース、年齢、性別、慢性閉塞性肺疾患でマッチさせた患者6244例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、ICSの使用は再発肺炎のリスク増加に有意に関連していた。
318	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロストリジウム・ディフィシル感染(CDI)との関連を調べるために、CDI患者67例及び非CDI患者134例を対象に症例対照研究を行ったところ、CDI群は非CDI群と比較してPPI使用率が有意に高く、多変量解析の結果、PPI使用がCDIのリスク因子としてあげられた。
319	スニチニブリンゴ酸塩	ゾレドロン酸とスニチニブ、ゾラフェニブ、ペバシズマブ、テムシロリムス、エベロリムス、パゾパニブ、またはインターロイキン2を基本とした免疫療法を併用投与した転移性腎細胞癌患者46例を対象に、顎骨壊死の発現を後ろ向きに調査した結果、顎骨壊死が7例に発現し、いずれもスニチニブが併用された患者であった。
320	メチルプレドニゾロン酢酸エステル	米国でMethylprednisolone acetateの汚染ロットを注射された患者における真菌性髄膜炎及びその他感染症について、2012年11月以前に報告された328例をレビューした結果、疾患の種類は髄膜炎が250例と最多であった。また26例の死亡例を解析したところ、脳卒中が22例に認められた。
321	テストステロン・エストラジオール	テストステロン投与と死亡、心筋梗塞、脳卒中の関連を検討するために、米国で冠動脈血管造影を行った低テストステロン量の退役軍人男性8709例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、テストステロン投与群は非投与群に比べて全死因死亡、心筋梗塞、虚血性脳卒中を含む有害事象のリスクが有意に高かった。
322	アムロジピンベシル酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
323	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
324	フォルトロピン ベータ(遺伝子組換え)	54,362人の女性を対象としたデンマークの大規模コホート研究にて不妊治療薬による子宮癌のリスクを検討した結果、ゴナドトロピン類、クロミフェン、hCG投与群では子宮癌の発現率が増加し、用量の増加あるいは追跡期間の延長によりそのリスクが更に上昇した。

325	フォロトロピン ベータ(遺伝子組換え)	体外受精(IVF)時の卵巣刺激による卵巣腫瘍の長期リスクを検討するために、オランダで低受精率の女性25152例を対象にコホート研究を行ったところ、IVF実施群は非実施群と比べて全卵巣腫瘍のリスクが有意に高く、特に境界型卵巣癌のリスクが高かった。
326	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ゴナドトロピン投与による補助生殖医療(ART)を受けた日本人女性220例を対象に多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)患者と非PCOS群に分けて治療成績を比較したところ、卵巣過剰刺激症候群の発症率がPCOS群で有意に高かった。また、年齢別の解析では35-39歳の集団において流産率がPCOS群で有意に高かった。
327	イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル(EPA)の萎縮性側索硬化症(ALS)に対する神経保護作用を検討するために、ALSモデルマウスを用いて実験を行った結果、非投与群と比べてEPA投与群では、病態の進行、寿命の短縮、アストロサイトとミクログリア数の減少、ミクログリア中における過酸化指標物質である4-ヒドロキシ-2-ヘキサナールの増加に有意な差が認められた。
328	プロカルバジン塩酸塩	ホジキンリンパ腫(HL)の治療内容と胃癌発現リスクの関連を調べるため、HL患者19882例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、胃部への放射線照射量が25Gy未満でプロカルバジン投与量が5,600mg/m ² 未満であった患者と比較して、胃部への放射線照射量が25Gy以上でプロカルバジン投与量が5,600mg/m ² 以上であった患者では、胃癌発現リスクが有意に増加した。
329	ロサルタンカリウム	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リンプロリル併用群では、重篤副作用の発現件数、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
330	アムロジピンベシル酸塩	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳~74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
331	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	5歳から31歳までのムコ多糖症Ⅱ型患者96例を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照試験及びオープンラベル継続投与試験における層別解析の結果、ミスセンス変異型と比較してナンセンス変異型又はフレームシフト変異型の患者では中和抗体陽性率及びinfusion-related adverse eventsの発現率が有意に高かった。
332	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)系薬剤投与と心房細動(AF)、脳卒中及び心血管系死亡との関連を調べるため、観察研究6報(計149,856例)及びランダム化比較試験(RCT)6報(計41,375例)を対象にメタアナリシスを行った結果、統合した観察研究、RCTともにBP系薬剤使用群でAFのリスクが有意に増加した。
333	イリノテカン塩酸塩水和物	UGT1A1遺伝子多型をヘテロ型(*1/*6、*1/*28)もしくはホモ型(*6/*6、*6/*28、*28/*28)として持ち、イリノテカン、プラチナ製剤併用療法を受けた小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌患者252例を対象に検討した結果、ヘテロ型と比較してホモ型ではGrade3-4の白血球減少、好中球減少、血小板減少、下痢、血液毒性、非血液毒性の発現割合が高い傾向が認められた。
334	グリクラジド	2型糖尿病患者におけるスルホニル尿素(SU)投与と心血管系疾患(CVD)との関連を調べるため、SUのCVDに対する影響を検討した33試験(2型糖尿病患者計1,325,446例)を対象にメタアナリシスを行った結果、他の経口糖尿病薬と比較して、SUでは心血管系死亡及び心血管系イベントのリスクが有意に増大した。
335	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。

336	グリベンクラミド	経口糖尿病薬投与と心血管系疾患(CVD)との関連について、米国の診療報酬請求データベースを用いスルホニル尿素(SU)剤又はメホルミンを単独投与された2型糖尿病患者を対象に後向きコホート研究を行った結果、メホルミン群(20,093例)と比較してSU剤群(20,093例)ではCVD発生リスク及び全死因死亡率が有意に高かった。
337	薬用石鹼	<2011年5月20日～2013年11月15日に入手した小麦アレルギー関連症例> 1.診断書により症状・経過を得た症例 2944件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 3090件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 240件
338	薬用石鹼	<2011年5月20日～2013年11月15日に入手した小麦アレルギー関連症例> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 240件 (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 3459件
339	薬用石鹼	グルパール19S含有石鹼による小麦アレルギーの発症原因には、グルパール19Sの分子量の高さとその含有濃度の高さが関与した可能性が示唆された。
340	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
341	薬用石鹼	グルパール19S含有石鹼による小麦アレルギーの発症原因には、グルパール19Sの分子量の高さとその含有濃度の高さが関与した可能性が示唆された。
342	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
343	薬用歯みがき類	47歳男性。一日3回20mlを口に含み30秒ほどすすいだ後吐き出していた。2013年5月、口腔内が白くなり歯科受診、1週間程度で回復し、本製品の使用は中止。2013年8月に再度開始したところ、口腔内全体に白い皮のようなものがポロポロ出てきたため再度歯科を受診、処方薬にて治療を行い9月4日に回復。
344	忌避剤	17歳女性。金属アレルギーの既往。2013年8月18日、本剤を使用30分後に視界不良、呼吸困難を発症。8月20日、病院を受診し接触蕁麻疹と推測された。8月22日、症状は回復。パッチテストの結果本剤で反応が見られた。
345	薬用化粧品	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
346	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
347	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
348	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
349	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
350	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
351	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
352	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品による白斑を疑う申し出は、2013年11月27日時点で、のべ31382例(重複あり)。「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当した症例は5602例、うち治療のために入院した症例:3例、上記症状以外の症例:7770例、回復、回復傾向の症例:3417例、該当しない例:1437例。

353	薬用石鹼	グルパール19Sはグルテンと同等以上の経皮感作能を有し、グルテンよりも高いアナフィラキシー惹起能を有することが示された。また、加水分解小麦の食品添加物としての経口摂取による食物アレルギーの報告はないことから、洗顔石鹼として使用したための眼球・鼻粘膜への大量暴露が疾患の流行に強く関与していたと考えられた。
354	薬用石鹼	加水分解コムギによる感作が原因となったコムギアレルギーの報告は経皮感作で食物アレルギーが発症するということが実証され、皮膚感作の重要性が認識されたという意味で、医学的には興味深い事例となった。
355	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
356	薬用石鹼	グルパール19Sはグルテンと同等以上の経皮感作能を有し、グルテンよりも高いアナフィラキシー惹起能を有することが示された。また、加水分解小麦の食品添加物としての経口摂取による食物アレルギーの報告はないことから、洗顔石鹼として使用したための眼球・鼻粘膜への大量暴露が疾患の流行に強く関与していたと考えられた。
357	薬用石鹼	加水分解コムギによる感作が原因となったコムギアレルギーの報告は経皮感作で食物アレルギーが発症するということが実証され、皮膚感作の重要性が認識されたという意味で、医学的には興味深い事例となった。
358	美白化粧品(医薬部外品)、乳液他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:5件
359	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
360	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品を使用し、痒性紅色皮疹後に脱色素斑を生じ、パッチテストでロドデノールに陽性を示した(2例)。
361	染毛剤	57歳女性。2013年9月23日、染毛を開始後、途中で手のひらが痒くなり、20分ほどで全身が赤くなり、痒みが我慢できず染毛剤を洗い流した。その後、汗が噴き出し、全身に熱を帯び、息苦しく気分が悪くなり嘔吐し、救急搬送。病院にてアナフィラキシーショックと診断され、酸素吸入等を受け夜9時頃帰宅。翌日回復。
362	薬用ハミガキ	35歳女性。2013年8月末より口の周りに湿疹が続き、ステロイド剤を処方され使用していたが改善しなかった。果物アレルギーを疑い摂取制限を行ったが改善せず、使用中の当該製品を中止したところ、炎症が急速に改善した。
363	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼での洗顔により、加水分解小麦が経皮・経粘膜的に吸収され感作が成立し、特異的IgEが産生された結果、交差反応する小麦摂取時にアナフィラキシーなどの即時型アレルギーを引き起こすこととなった。当該石鹼は約466万7千人に販売され、現在全国で1888人の小麦摂取後の即時型アレルギー発症の報告がある。
364	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼での洗顔により、加水分解小麦が経皮・経粘膜的に吸収され感作が成立し、特異的IgEが産生された結果、交差反応する小麦摂取時にアナフィラキシーなどの即時型アレルギーを引き起こすこととなった。当該石鹼は約466万7千人に販売され、現在全国で1888人の小麦摂取後の即時型アレルギー発症の報告がある。
365	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
366	薬用石鹼	当該医療機関において、2011年10月から2012年9月までに加水分解小麦末含有石鹼による小麦アレルギーを発症した患者は22例であり、うち18%が洗顔後の症状のみ、27%が小麦摂取後の症状のみ、アナフィラキシーショックを起こした症例は全体の59%であった。

367	薬用石鹼	グルパール19S感作マウスモデルを用いて、グルパール19S、グルテン、及びアスピリンの経口投与にて食物アレルギーを惹起した結果、グルテンとアスピリンの併用経口投与群で全例低体温と死亡がみとめられた。グルパール19S群はアスピリンの併用にかかわらず死亡等はほとんど見られなかった。
368	薬用石鹼	2010年～2012年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された12例について、その後の経過を観察した結果、石鹼中止後2年以上経過した段階で小麦とグルテンの特異的IgE抗体は低下傾向を認めた。
369	薬用石鹼	2010年～2011年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された20例を対象に分析を行った結果、発症者は女性に多く、石鹼使用時の接触性皮膚炎が先行し、初期症状としてほぼ全例に顔面のかゆみ、腫脹、膨疹がみられ、特に眼瞼腫脹がみられることが特徴的であった。
370	薬用石鹼	加水分解コムギによるアレルギー症例2例。 症例1:47歳女性。2008年7月～2010年1月まで一日2回石鹼を使用、2009年1月頃より洗顔時に眼瞼腫脹を認め、6月より数回のアナフィラキシーショックが発現。 症例2:64歳女性。2006年から1年間1日2回当該石鹼を使用、2007年12月、パンを摂取し30分にウォーキングしたところ眼瞼腫脹、全身蕁麻疹、呼吸困難が出現。
371	薬用石鹼	加水分解小麦蛋白含有石鹼を一定期間使用した主に女性に小麦アレルギーと小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症する症例が急増した。石鹼の使用中止により症状の改善を認める場合もあるようである。
372	美白化粧品(医薬部外品)、ファンデーション他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:11件
373	薬用石鹼	当該医療機関において、2011年10月から2012年9月までに加水分解小麦末含有石鹼による小麦アレルギーを発症した患者は22例であり、うち18%が洗顔後の症状のみ、27%が小麦摂取後の症状のみ、アナフィラキシーショックを起こした症例は全体の59%であった。
374	薬用石鹼	グルパール19S感作マウスモデルを用いて、グルパール19S、グルテン、及びアスピリンの経口投与にて食物アレルギーを惹起した結果、グルテンとアスピリンの併用経口投与群で全例低体温と死亡がみとめられた。グルパール19S群はアスピリンの併用にかかわらず死亡等はほとんど見られなかった。
375	薬用石鹼	2010年～2012年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された12例について、その後の経過を観察した結果、石鹼中止後2年以上経過した段階で小麦とグルテンの特異的IgE抗体は低下傾向を認めた。
376	薬用石鹼	2010年～2011年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された20例を対象に分析を行った結果、発症者は女性に多く、石鹼使用時の接触性皮膚炎が先行し、初期症状としてほぼ全例に顔面のかゆみ、腫脹、膨疹がみられ、特に眼瞼腫脹がみられることが特徴的であった。
377	薬用石鹼	加水分解コムギによるアレルギー症例2例。 症例1:47歳女性。2008年7月～2010年1月まで一日2回石鹼を使用、2009年1月頃より洗顔時に眼瞼腫脹を認め、6月より数回のアナフィラキシーショックが発現。 症例2:64歳女性。2006年から1年間1日2回当該石鹼を使用、2007年12月、パンを摂取し30分にウォーキングしたところ眼瞼腫脹、全身蕁麻疹、呼吸困難が出現。
378	薬用石鹼	加水分解小麦蛋白含有石鹼を一定期間使用した主に女性に小麦アレルギーと小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症する症例が急増した。石鹼の使用中止により症状の改善を認める場合もあるようである。
379	石鹼	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件

380	石鹸	グルパール19S含有石鹸による小麦アレルギーの発症原因には、グルパール19Sの分子量の高さとその含有濃度の高さが関与した可能性が示唆された。
381	クリーム	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
382	メイク落とし	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
383	化粧水	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
384	乳液	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
385	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
386	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
387	パーマ液	システアミンの生殖能力や初期胚発生への安全性を検討するため、ラット(15~20匹/群)を用いて、システアミン相当量として0、37.5、75、100及び150mg/kg/dayのホスホシステアミンを交配前2週間、最長3週間の交配期間中及び交配後6.5日までの妊娠期間中に経口投与した結果、交配までの日数は非投与群と比較して150mg/kg/day群で有意に延長した。
388	パーマ液	妊娠ラット及び胎児発生へのシステアミンの影響を評価するため、ラットにおいてシステアミン相当量のホスホシステアミンを経口投与した結果、150mg/kg/day群で母体あたりの生存胎児数減少及び出生前死亡数増加が、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められた。鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群で観察された。
389	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
390	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
391	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
392	メイク落とし	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件

393	パーマ液	システアミンの生殖能力や初期胚発生への安全性を検討するため、ラット(15~20匹/群)を用いて、システアミン相当量として0、37.5、75、100及び150mg/kg/dayのホスホシステアミンを交配前2週間、最長3週間の交配期間中及び交配後6.5日までの妊娠期間中に経口投与した結果、交配までの日数は非投与群と比較して150mg/kg/day群で有意に延長した。
394	パーマ液	妊娠ラット及び胚胎児発生へのシステアミンの影響を評価するため、ラットにおいてシステアミン相当量のホスホシステアミンを経口投与した結果、150mg/kg/day群で母体あたりの生存胎児数減少及び出生前死亡数増加が、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められた。鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群で観察された。
395	パーマ液	システアミンの生殖能力や初期胚発生への安全性を検討するため、ラット(15~20匹/群)を用いて、システアミン相当量として0、37.5、75、100及び150mg/kg/dayのホスホシステアミンを交配前2週間、最長3週間の交配期間中及び交配後6.5日までの妊娠期間中に経口投与した結果、交配までの日数は非投与群と比較して150mg/kg/day群で有意に延長した。
396	石鹸	グルパール19Sはグルテンと同等以上の経皮感作能を有し、グルテンよりも高いアナフィラキシー惹起能を有することが示された。また、加水分解小麦の食品添加物としての経口摂取による食物アレルギーの報告はないことから、洗顔石鹸として使用したための眼球・鼻粘膜への大量暴露が疾患の流行に強く関与していたと考えられた。
397	石鹸	加水分解コムギによる感作が原因となったコムギアレルギーの報告は経皮感作で食物アレルギーが発症するということが実証され、皮膚感作の重要性が認識されたという意味で、医学的には興味深い事例となった。
398	日焼け止め	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
399	パーマ液	システアミンの生殖能力や初期胚発生への安全性を検討するため、ラット(15~20匹/群)を用いて、システアミン相当量として0、37.5、75、100及び150mg/kg/dayのホスホシステアミンを交配前2週間、最長3週間の交配期間中及び交配後6.5日までの妊娠期間中に経口投与した結果、交配までの日数は非投与群と比較して150mg/kg/day群で有意に延長した。
400	パーマ液	妊娠ラット及び胚胎児発生へのシステアミンの影響を評価するため、ラットにおいてシステアミン相当量のホスホシステアミンを経口投与した結果、150mg/kg/day群で母体あたりの生存胎児数減少及び出生前死亡数増加が、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められた。鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群で観察された。
401	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胚胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
402	美白化粧品(医薬部外品)、化粧下地他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:50件
403	パーマ液	妊娠ラット及び胚胎児発生へのシステアミンの影響を評価するため、ラットにおいてシステアミン相当量のホスホシステアミンを経口投与した結果、150mg/kg/day群で母体あたりの生存胎児数減少及び出生前死亡数増加が、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められた。鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群で観察された。

404	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
405	美容液	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
406	ピーリングジェル	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
407	パーマ液	システアミンの生殖能力や初期胚発生への安全性を検討するため、ラット(15～20匹/群)を用いて、システアミン相当量として0、37.5、75、100及び150mg/kg/dayのホスホシステアミンを交配前2週間、最長3週間の交配期間中及び交配後6.5日までの妊娠期間中に経口投与した結果、交配までの日数は非投与群と比較して150mg/kg/day群で有意に延長した。
408	石鹼	加水分解小麦含有石鹼での洗顔により、加水分解小麦が経皮・経粘膜的に吸収され感作が成立し、特異的IgEが産生された結果、交差反応する小麦摂取時にアナフィラキシーなどの即時型アレルギーを引き起こすこととなった。当該石鹼は約466万7千人に販売され、現在全国で1888人の小麦摂取後の即時型アレルギー発症の報告がある。
409	石鹼	当該医療機関において、2011年10月から2012年9月までに加水分解小麦末含有石鹼による小麦アレルギーを発症した患者は22例であり、うち18%が洗顔後の症状のみ、27%が小麦摂取後の症状のみ、アナフィラキシーショックを起こした症例は全体の59%であった。
410	石鹼	グルパール19S感作マウスモデルを用いて、グルパール19S、グルテン、及びアスピリンの経口投与にて食物アレルギーを惹起した結果、グルテンとアスピリンの併用経口投与群で全例低体温と死亡がみとめられた。グルパール19S群はアスピリンの併用にかかわらず死亡等はほとんど見られなかった。
411	石鹼	2010年～2012年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された12例について、その後の経過を観察した結果、石鹼中止後2年以上経過した段階で小麦とグルテンの特異的IgE抗体は低下傾向を認めた。
412	石鹼	2010年～2011年に当該医療機関を受診し、加水分解小麦含有石鹼に起因する小麦アレルギーと診断された20例を対象に分析を行った結果、発症者は女性に多く、石鹼使用時の接触性皮膚炎が先行し、初期症状としてほぼ全例に顔面のかゆみ、腫脹、膨疹がみられ、特に眼瞼腫脹がみられることが特徴的であった。
413	石鹼	加水分解コムギによるアレルギー症例2例。 症例1:47歳女性。2008年7月～2010年1月まで一日2回石鹼を使用、2009年1月頃より洗顔時に眼瞼腫脹を認め、6月より数回のアナフィラキシーショックが発現。 症例2:64歳女性。2006年から1年間1日2回当該石鹼を使用、2007年12月、パンを摂取し30分にウォーキングしたところ眼瞼腫脹、全身蕁麻疹、呼吸困難が発現。
414	石鹼	加水分解小麦蛋白含有石鹼を一定期間使用した主に女性に小麦アレルギーと小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症する症例が急増した。石鹼の使用中止により症状の改善を認める場合もあるようである。
415	パック	48歳女性。2012年9月1日から当該目元パックシートを美容目的で1日1回外用使用し、2013年5月1日に痛みと表皮剥離が発現。症状が持続し、2013年8月1日に当該製品の使用を中止。皮膚科にて当該製品による(光)接触皮膚炎と診断。転帰は軽快。
416	美白化粧品(医薬部外品)	2012年8月～2013年7月に、ロドデノール含有化粧品を使用し使用部位に脱色素斑を生じた症例を16例経験し、いずれも化粧品使用部位に不完全～完全脱色素斑を認め、うち6例は化粧品の使用中止で脱色素斑は軽快治癒していた。

417	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
418	パーマ液	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
419	美白化粧品(医薬部外品、化粧品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:17件
420	日焼け止め	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
421	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
422	美白化粧品(医薬部外品、化粧品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
423	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:2件
424	美白化粧品(医薬部外品、化粧品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:2件
425	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:6件
426	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品を使用し顔、首、手、上肢に白斑を生じた4例(65歳女性、77歳女性、71歳女性、66歳女性)の報告。
427	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品による白斑に対してタクロリムス軟膏、VTRAC(光線治療器)により改善を認めた症例を経験した。
428	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品による白斑症例を20例経験し、その他の化粧品によると思われる白斑症例も2例経験した。
429	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会の疫学調査の中間解析等の知見から得られた臨床的な特徴として、脱色素斑は顔面頸部に好発し、化粧品の塗布部位におおむね一致していること、程度は不完全脱色素斑、完全脱色素斑、混合型があり、罹患面積は様々であることが示された。