

研究報告の報告状況
(平成17年4月1日～8月31日)

資料No.2-6

	一般名	報告の概要
1	シスプラチン	非小細胞肺癌患者におけるシスプラチンとゲムシタビン併用療法で血管障害の高い発現が見られた。
2	硫酸バリウム	バリウム注腸検査後に直腸穿孔及びバリウムによる腹膜炎をきたした1例。
3	ケトコナゾール	雄性ラットにおいて薬剤性肝障害発現のメカニズムについて検討したところ、本剤と薬剤性肝障害、脂質過酸化反応障害、DNA断片化には正の相関性があることが示唆された。
4	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン-フルオロウラシル併用投与患者においてUGT1A1遺伝子型が7/7の患者においては、6/6あるいは6/7の患者に比べて、塩酸イリノテカンによる高度な好中球減少の発現率が高くなる可能性が示唆された。
5	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン-フルオロウラシル併用投与患者においてUGT1A1遺伝子型が7/7の患者においては、6/6あるいは6/7の患者に比べて、塩酸イリノテカンによる高度な好中球減少の発現率が高くなる可能性が示唆された。
6	酸化マグネシウム	酸化マグネシウムを17年間服用後に、低カリウム血症をきたした1例。
7	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
8	ロスバスタチンカルシウム	スタチン使用に関連した筋関連、腎、肝の有害事象についてのマッチドコホート研究中間解析の結果、各有害事象による入院もしくは入院中の死亡の発生率、発生率差 (incidence rate difference)、発生率比 (incidence rate ratio)、ハザード比は、ロスバスタチン群と他のスタチン群との間に統計的有意差はみられなかった。なお、本剤群12217名中2件の横紋筋融解症例が確認された。
9	塩酸デクスメトミジン	ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリブタジエン (PB)、並びにポリエチレン (PE) 製輸液セットへの本剤の吸着について検討した結果、PVC及びPE製輸液セットで吸着が認められたものの、PB製輸液セットでは吸着がほとんど認められなかった。
10	塩酸トラゾドン	SSRIの使用と自殺企図の関連性についてランダム化比較試験についてのシステマティックレビューを実施した結果、プラセボ群と比較してSSRI投与群における自殺企図のオッズが上昇した。
11	セフメタゾールナトリウム	抗生物質に対するアレルギー反応が惹起因子となりアレルギー性紫斑病を発症し、紫斑病性腎炎を合併した1症例。
12	胎盤性性腺刺激ホルモン	不妊治療 (hMG-HCG療法) によると思われる子宮内外同時妊娠の2例。
13	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	不妊治療 (hMG-HCG療法) によると思われる子宮内外同時妊娠の2例。
14	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
15	塩酸ゲムシタビン	ある施設では、ゲムシタビンに起因する溶血性尿毒症症候群(HUS)の発生は2000年に3例/136例あり、他の報告に比べて発現率が高かったが、ゲムシタビン使用によるHUSの明らかな発現率は不明である。
16	ヘパリンナトリウム	ヘパリンを使用した患者に、ヘパリン起因性血小板減少症を来した1例。
17	デキサメタゾン	BMPD療法 (カルムスチン、MTX、プロカルバジン、本剤) を行った中枢神経系原発悪性リンパ腫患者56例において、WHO grade4の好中球減少発現時の敗血症、異型肺炎により6例が死亡した。
18	テオフィリン	テオフィリン治療中にテオフィリン関連痙攣をきたした小児の3症例。
19	クロバザム	クロバザムの効果、副作用作用発現に及ぼすCYP2C19遺伝的多型、CYP3A4誘導剤併用の影響に関する報告。変異型ホモ接合体群において副作用頻度が高かった。ヘテロ接合体群においてはCYP3A4誘導剤併用により治療効果が低下した。
20	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムの子宮内暴露により、言語知能や記憶に関する認知機能障害の危険性が増大する可能性がある。
21	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種が原因と考えられるギラン・バレー症候群の1例。
22	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
23	アセトアミノフェン	妊娠後期にアセトアミノフェンを服用すると、その子供の学童期における喘息等(喘息、喘鳴、IgE抗体上昇)のリスクが高まる可能性がある。
24	滋養強壯保険薬	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。

	一般名	報告の概要
25	塩酸メチルフェニデート	本剤を服用後3ヶ月におけるADHDの小児(n=12)より採取した末梢血を用いて、細胞遺伝学的評価(染色体異常、姉妹染色体交換、小核発生頻度)を実施した結果、本剤投与前値と後値の間で、有意差を認めた。
26	ニコチン酸トコフェロール	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
27	テオフィリン	小児期におけるてんかん重積状態の実態調査の結果、年間発生率は10万人あたり37.6名と推定した。
28	エストラジオール	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
29	塩酸チクロピジン	チクロピジン服用中に肝障害を来した1症例。
30	ロキソプロフェンナトリウム	急性骨髄単核球性白血病患者において、咽頭痛、発熱のために本剤及びジクロフェナクナトリウムを長期服用していたところ、大量下血を伴うNSAID起因性多発性下部消化管潰瘍をきたした1例。
31	硫酸バリウム	硫酸バリウム製剤による注腸検査後に直腸穿孔及びバリウムによる腹膜炎をきたした1例。
32	硫酸バリウム	腸重積に対し硫酸バリウム製剤による整復を行い穿孔をきたした1例。
33	塩酸アマンタジン	パーキンソン症候群にて本剤服用中に、うっ血性心不全と肺炎との診断にて近医入院加療中にTorsades de pointesをきたした1例。
34	クロバザム	CYP2C19により代謝されるクロバザムの主要代謝物(N-脱メチル体)の血中濃度上昇が、CYP2C19変異アリル数に依存する。
35	酒石酸メプロロール	本剤とジフェンヒドラミンの併用について、human in vivoにて検討した結果、CYP2D6 Extensive metabolizerにおいては、本剤単独群と比較して併用群で有意に血圧、心拍数が低下した。
36	ウロキナーゼ	急性虚血性卒中発作後、最初の6時間以内のウロキナーゼによる静脈内溶解と動脈内フィブリン溶解の有効性と安全性の比較検討を行ったが、27例登録時点で7人(4/14,3/13)が死亡したため、当局から試験中止を指示された。
37	酢酸メドロキシプロゲステロン	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
38	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン投与後、SJSをきたし死亡した2例。
39	ビタミンEC主薬製剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
40	ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン	免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)の小児に対する静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)治療に伴う好中球減少症の発現率を大規模なコホートで研究したところ、好中球減少症の発現率は抗Dグロブリン投与群が46コース中0コース(0%)であったのに対し、IVIG投与群では64コース中18コース(28%)であった(P<0.001)。
41	芍薬甘草湯	芍薬甘草湯服用後に偽アルドステロン症を発症し、ICU入院となった1例。
42	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎 配合剤(4)	アセトアミノフェンの中間代謝物であるN-アセチル-p-ベンゾキノンイミンがビタミンK代謝サイクルを阻害することにより、ワルファリン等との相互作用として凝固時間を延長する可能性がある。
43	下垂体性性腺刺激ホルモ ン(1)	右椎骨動脈乖離及び偽腔での血栓形成によるくも膜下出血をきたした1例。
44	コハク酸メチルプレドニゾ ンナトリウム	右視神経炎にてステロイドパルス療法をおこなった直後に心不全をきたした1例。
45	酢酸メドロキシプロゲステ ロン	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
46	塩酸テルビナフィン	テルビナフィンはCYP2D6を阻害し、デキストロメトランからデキストロファンへの代謝を阻害する。
47	プレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム	2005年3月4日にFDA諮問機関での議論をふまえた、顎骨壊死に関する各規制当局への報告文書。(諮問機関からのコメント及び企業の今後の対応について)
48	酒石酸メプロロール	中国人の急性心筋梗塞患者において、メプロロール投与開始2日間にハイリスク患者における心原性ショックの相対危険率が29%増加した。
49	アモキシシリン	ヘリコバクターピロリ菌除去後に薬剤性肺炎を呈した1例。
50	テガフル テガフル・ウラシル テガフル・ギメラシル・オ テラシルカリウム	テガフルと放射線併用による術前化学放射線療法後に、放射線を併用した拡大手術を施行された症例で、術後合併症により4例死亡したことが報告された。

	一般名	報告の概要
51	アセトアミノフェン	ワルファリン投与中の患者がアセトアミノフェン4g/日を併用すると、INRが増加し、出血性リスクが増加する。
52	非ピリン系感冒剤(2)	アルコールとともにcoproxamol(アセトアミノフェン含有)を服用すると、coproxamol過量投与による毒性が高くなり、死亡のリスクが高まる。
53	外用痔疾用剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
54	塩酸ゲムシタピン	遺伝子多型に基づいた治療ガイドラインを確立するため、前向き薬理ゲノム学的臨床試験を実施したところ、シチジンデアミナーゼ(CDA)遺伝子の一塩基多型が関連したゲムシタピン薬物毒性の発現に関与していると考えられ、CDA活性の低下が日本人癌患者で観察されている重症な血液毒性の要因と考えられる。
55	メトレキサート	リンパ節陽性乳癌患者の補助化学療法について、50歳以下・51-64歳・65歳以上の各年齢層で、無病生存期間、全生存期間、治療関連死亡率を比較した。治療関連死亡率は、全体で0.5%(各0.2、0.7、1.5)だった。
56	テノキシカム	FDAによるCOXII選択的及び非選択的NSAIDsの添付文書の改訂指示について。
57	スルファメトキサゾール・トリメプリム	ノカルジア肺炎とカリニ肺炎を合併したAIDS患者の治療経過中、ST合剤による骨髄抑制・肝機能障害の副作用を認めた1例。
58	ケトコナゾール	ケトコナゾールは、エバスチン及びビロラタジンのAUC、Cmaxを有意に上昇させた。一方、ケトコナゾール単剤投与群とエバスチン、ケトコナゾール併用群及びビロラタジン、ケトコナゾール併用群との間で有意なQTs延長は認められなかった。
59	ラベプラゾールナトリウム	健康人における無作為非盲検反復投与試験の結果、硫酸アタザナビル、リトナビル、オメプラゾールの併用により硫酸アタザナビルの血中濃度が減少した。
60	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	メチルプレドニゾロンの静脈内投与を行い、メチルプレドニゾロンの忍容性を検討した結果、有害事象発生リスクは約90%であり、重症の合併症のリスクは約5%であった。
61	アセトアミノフェン	ワルファリン投与中の患者がアセトアミノフェン4g/日を併用すると、INRが増加し、出血性リスクが増加する。
62	ウロキナーゼ	急性上腸管動脈閉塞に対して血栓溶解療法を行ったところ、ウロキナーゼ投与例で多発梗塞による死亡例が1例認められた。
63	プロピオン酸ベクロメタゾン	エチドロン酸周期的間欠投与により、吸入ステロイド投与中閉経後喘息患者における骨密度減少が改善した。
64	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	慢性骨髄性白血病に対するインターフェロン α -2b投与426例の中から無腐性壊死・無菌性壊死・骨壊死の6例を認めた。
65	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するための β -カロチン及び α -トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量の α -トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
66	塩酸ピラルビシン	進行子宮頸癌に対するシスプラチン単剤又はシスプラチン・ブレオマイシン・ピラルビシンの合剤での動注化学療法の意義を検討した結果、副作用は単剤の方が少ない傾向が認められた。多剤群では、白血球減少、血色素低下、臀部の壊死を認めた。
67	ニトログリセリン	下部食道括約筋弛緩作用がある薬剤と食道癌の関係性を検討した結果、これらの間に統計学的有意な関係性を認めた。
68	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	切除不能進行及び術後再発膀胱癌に対するゲムシタピン+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム併用療法のパイロット試験3例において、食欲不振1例、貧血・好中球減少3例、肝機能障害3例が見られた。
69	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンが投与されたウイルス性肝炎患者3例で劇症肝炎が発症し、2例が死亡した。
70	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、シスプラチン併用療法は、重篤な口内炎が8.3%あったが、高度進行胃癌患者に対して食欲増進90%、腹部違和感の軽減90%が認められた。
71	ブスルファン	骨髄破壊的同種造血幹細胞移植または低用量ブスルファンを用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植(NST)を施行された152人の患者について、移植施行100日後における移植関連死の患者は30%対6%とNST群において低かった。
72	ブスルファン	67名の患者でペントキシフィリンとシプロフロキサシン及びシクロホスファミドの投与下で、ブスルファン投与量を漸増する方法で投与したところ、ブスルファン21mg/kg投与群で2名が死亡した。
73	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
74	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	ヒドロコルチゾン投与された超低出生体重児で、インドメタシンを併用した群は、ヒドロコルチゾン単剤投与群、インドメタシン単剤投与群と比較して胃腸穿孔の発生頻度が有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
75	エダラボン	脳梗塞発症急性期における感染症罹患の予測因子について検討した結果、男性においてはエダラボン使用が予測因子として有意であり、免疫系に対して何らかの機序が関与している可能性が示唆された。
76	フェニトインナトリウム	脳低温療法施行患者にフェニトインを投与する場合、体温変化に伴いフェニトインの薬物動態が変動する可能性がある。
77	ジノプロストンベータデクス	プロスタグランジンE ₂ ゲル製剤の頸管内投与により、アナフィラキシー様症状をきたした3例。
78	オメプラゾール	慢性胃食道逆流のため長期のプロトンポンプ阻害剤治療を受けている患者は、長期の胆のう機能異常及び胆管症状や合併症が発現しやすい可能性がある。
79	オレイン酸モノエタノールアミン	血管奇形硬化療法後の患者169例に発現した副作用の頻度を調査した。(溶血性ヘモグロビン尿、アナフィラキシー、肺梗塞、皮膚壊死、顔面神経麻痺、開口障害、拘縮)
80	ホリナートカルシウム	ホリナートカルシウムを含む併用療法に関する臨床試験(胃癌に対する術後放射線化学療法)において、併用療法は急性毒性を軽減するかもしれない。本試験中に、本剤との関連性を完全には否定できない敗血症による死亡例1例が確認された。
81	ホリナートカルシウム	ドセタキセル、シスプラチン、テガフル・ウラシルの併用療法の臨床試験において、死亡例が3例確認された。
82	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル、ホリナートカルシウム併用療法の臨床試験において死亡例が2例確認された。(腸管閉塞、回腸炎)
83	硝酸ミコナゾール	腔用メロニダゾールとミコナゾールを併用治療における先天的異常ケースコントロール調査の結果、併用群において、多合指症発現との関連性が認められた。
84	ブスルファン	小児ハイリスク患者および再発患者における、骨芽細胞腫と小脳テント上方未分化神経外胚葉性腫瘍の治療に関し、High-dose chemotherapyと自家幹細胞移植による治療が行われ、19例中治療関連死亡例が3例(多臓器不全2, CMV1)認められた。
85	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン長期投与の国際的な第3相試験について、タモキシフェン群2380例中、骨粗鬆症、筋痙攣、関節痛などの副作用があった。
86	ニコチン酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
87	リバビリン ペグインターフェロン	ペグインターフェロン及びリバビリン併用投与におけるリバビリンの体重換算投与群と固定投与群との比較試験の結果、体重換算投与群は固定投与群に比し、中～高度の抑鬱症状の発現率が優位に高かった。
88	酢酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
89	臭化ジスチグミン	排尿困難、反復性尿路感染症もしくは尿失禁をきたした患者において、低活動排尿筋機能治療における臭化ジスチグミンの有効性を評価した試験において、発汗及び下痢が最も頻度の高い有害事象として確認された。
90	塩酸ドキサプラム	ラットを使用した研究において、ドキサプラムを投与したところ、幽門収縮運動を変化させた。
91	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の同時性肝転移患者に対し、はじめに全身化学療法、次に肝臓切除術、最後に原発腫瘍切除術の順で施行する治療法を20人の患者で評価したところ、敗血症により1例死亡した。
92	外用痔疾用剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
93	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
94	滋養強壮保険薬	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
95	ジアゼパム	ベンゾジアゼピン系薬剤投与により急性骨髄性白血病リスクが上昇する。
96	メトトレキサート	高用量メトトレキサート、高用量ブスルファン/チオテパ、自家幹細胞移植、反応適合性全脳放射線療法による中枢神経系リンパ腫の治療の第II相試験における、19例の結果について。1例死亡、2例有効、10例著効、1例進行であった。
97	塩酸ゲムシタピン	進行膀胱癌患者に対する、セレコキシブ・ゲムシタピン併用療法の薬理学的研究(用量規制毒性)において、11例中早期死亡2例のほか、血球毒性等が見られた。

	一般名	報告の概要
98	アロプリノール	アロプリノールによる重度な皮膚反応が漢民族中国人における遺伝的素因(HLA-B*5801アリル)と強い関連がある。
99	メトトレキサート	手術可能乳癌患者305例ににおいて術前化学療法としてのシクロホスファミド・メトトレキサート・フルオロウラシル療法(CMF療法)を実施した。8年全生存率は67.65%、治療関連死は1例だった。
100	ミツロウ	開頭術後、脳脊髄漏を呈した患者3例で、蝶形骨傍の欠損に対しミツロウが充填物代わりに使用されていたと推測された。
101	ニコチン酸トコフェロール	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
102	エストリオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
103	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)が検出された3名の入院患者、院内のふきとり検査21カ所からもVREを検出、国立感染症研究所の遺伝子解析で菌の遺伝子構造が同一である可能性が高いと判明した。
104	ミツロウ	ミツロウに対する生体の異物反応が神経組織を圧迫するだけでなく、延髄を浸潤した1例。
105	アセチルサリチル酸	過量服用によるサリチル酸中毒の1例。
106	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	根治度Cあるいは再発の胃癌症例9例について、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとパクリタキセル併用療法において、全身状態が不良となった1例と白血球減少により入院となった1例をのぞき、7例で外来での治療が可能であった。
107	テガフル・ウラシル	手術+補助化学療法(シスプラチン、フルオロウラシル、テガフル・ウラシル)135例において、治療関連死4例、肝機能障害3例、骨髄障害1例、肝障害1例を認めた。
108	クエン酸クロミフェン	不妊治療のクエン酸クロミフェン処置と産児の頭蓋骨癒合症(狭頭症、頭蓋骨縫合早期癒合症)発生との間の関連性がcase-controlの疫学調査で示唆された。
109	アセトアミノフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
110	エストリオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
111	アセトアミノフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
112	オメプラゾール	短期間のPPI治療は大多数の被験者において胆のうの運動を著しく低下させ、15%以上の被験者において胆管症状の発現を確認した。慢性胃食道逆流のための長期PPI治療を受けている患者は、長期の胆のう機能異常及び胆管症状、合併症が発現しやすい可能性がある。
113	アデノシン三リン酸二ナトリウム	ATP負荷タリウム心筋シンチ検査中の重篤な合併症として、過去2年間にWenckebach AV block異常発生は34例、著明な序脈は6例、失神4例を認めた。
114	シクロスポリン	シクロスポリン等の免疫抑制剤投与中の心臓移植患者と健康者へロスバスタチンを投与したところ、心臓移植患者ではAUCの増加が見られた。
115	ニコチン酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
116	塩酸パロキセチン水和物	抗うつ薬投与開始後、急性心筋梗塞発現のリスクが増加する可能性が示唆された。
117	エストラジオール	経口エストロゲン服用と尿失禁リスクとの関連性が示唆された。
118	フェノバルビタールナトリウム	自殺念慮、自殺企図のあるてんかん患者において、フェノバルビタール投与量との相関が示唆された。
119	メトトレキサート	小児骨肉腫患者のメトトレキサートの薬物動態及び生存期間についての研究中に1例の死亡例が見られた。無病生存期間とMTXの平均AUC4,000mmolhr/Lとの間に有意な関係が認められた。
120	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の同時性肝転移患者に対し、はじめに全身化学療法、次に肝臓切除術、最後に原発腫瘍切除術の順で施行する治療法を20人の患者で評価したところ、敗血症により1例死亡した。
121	ロスバスタチンカルシウム	米国有害事象データベース(AERS)の解析から、本剤の有害事象報告率(横紋筋融解症、尿蛋白、腎症、腎不全)が他のスタチン系製剤に比べ、有意に高い可能性が示唆された。
122	エストラジオール	結合型エストロゲン投与により、閉経後女性の尿失禁発現率が上昇した。

	一般名	報告の概要
123	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	低分子デキストラン・マンニトール・プレドニゾロン・ペントキシフィリンを顔面神経麻痺の保存的治療法(ステロイド大量療法)として点滴静注すると、肝障害が高率(34%)に認められる。
124	ホリナートカルシウム	BAY12-9566とフルオロウラシル、ホリナートカルシウムの併用療法の第1相試験で、17例中2例で死亡が認められた。
125	ホリナートカルシウム	胃癌患者に対する併用化学療法的安全性・有効性を比較した第3相試験において、イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの併用療法を受けた170人のうち1名の死亡例と好中球減少が約半数に見られた。
126	ホリナートカルシウム	胃腺癌切除患者における5次元集光照射とフルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法を用いた術後補助放射線療法において、好中球減少性敗血症で1名死亡した。
127	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・DL-ホリナート酸による化学療法で、48例中2例の死亡例(敗血症性下痢、脳卒中)が認められた。
128	ホリナートカルシウム	ベバシズマブ・FOLFOX-4(オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウム)併用例(症例数不明(<54例))で2例の死亡が認められた。
129	ホリナートカルシウム	進行再発食道癌患者に対するパクリタキセル・シスプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムによる併用療法において、40例中1例が真菌感染により死亡した。
130	ホリナートカルシウム	進行食道癌患者に対するオキサリプラチン・ホリナートカルシウム・フルオロウラシルと放射線を併用した45例中、5例の死亡(毒性2、食道出血1、心筋障害1、ARDS1)が認められた。
131	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの併用療法で、246人中4人が試験開始60日以内に死亡した。
132	ホリナートカルシウム	経尿道的膀胱腫瘍切除術、ホリナートカルシウムを含む併用療法及びX線照射の併用治療を20人に対して施行した。本療法は有用であると考えられる。1名が化学療法中に好中球減少性敗血症により死亡した。
133	ヒドロクロロチアジド	チアジド系降圧利尿剤の使用は、女性における胆のう摘出手術を必要とする胆のう疾患のリスクを上昇する可能性がある。
134	アルガトロバン	危篤状態のヘパリン誘発血小板減少症患者に対するアルガトロバンの投与量に影響する要因として、肝疾患への罹患率以外の要因が影響している可能性が考えられた。
135	アルガトロバン	アルガトロバンをFDA承認用量でヘパリン誘発血小板減少症患者に投与した場合、多くの患者で活性化部分トロンボプラスチン時間値が上昇することが判明した。
136	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)(酢酸トコフェロール含有)	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
137	デキサメタゾン	デキサメタゾン非投与群の小児は投与群の小児と比較して、繊細運動技能、粗大運動機能が有意に優れていた。
138	デキサメタゾン	多発性骨髄腫初発例に対して、デキサメタゾン単独群とデキサメタゾン、サリドマイド併用群の安全性を比較した結果、深部静脈血栓症、ニューロパシーの発現頻度が単独群と比較して高頻度であった。
139	デキサメタゾン	フルデンシシュレームマクログロブリン血症の患者に対して、デキサメタゾンを含む化学療法(リツキシマブ、シクロホスファミド併用)を行い有効性及び安全性について評価した結果、15%で好中球減少症が、20%で発熱、硬直、頭痛を認め、1例が間質性肺炎で死亡した。
140	タルク	医療用ビデオ補助下胸腔鏡下タルク散布胸膜癒着術に伴って腎機能不全が発現する可能性がある。
141	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
142	エストリオール	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
143	ステアリン酸エリスロマイシン	エリスロマイシンとクエチアピンの併用により、クエチアピンの血中濃度、AUCは増加し、半減期は延長し、クリアランスは低下する。
144	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法47例で6例の死亡例が見られた。
145	アセトアミノフェン	過去のアセトアミノフェンの過量投与、医療事故を含む肝毒性に関する文献をレビューした結果、アセトアミノフェンは適正使用される限り、その安全性に特別重大な問題がないことが示されたものの、極めて稀に正常量服用した場合に、特異反応を呈するものがある可能性があった。
146	アセトアミノフェン	妊娠初期における血管収縮薬と喫煙への複合暴露が、胃壁破壊、小腸閉塞といった先天異常のリスクを増加させた。アセトアミノフェンは潜在的交絡因子となる可能性がある。

	一般名	報告の概要
147	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
148	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用と急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
149	エストラジオール	結合型エストロゲン投与により、閉経後女性の尿失禁発現率が上昇した。
150	エストラジオール	経口エストロゲン服用と尿失禁リスクとの関連性が示唆された。
151	エストラジオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
152	結合型エストロゲン	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
153	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロン、メトトレキサート、ホリナートカルシウムを使用した臨床試験101例において、これらの薬剤との関連性が完全には否定できない死亡例が4例報告された。
154	マレイン酸フルボキサミン	妊娠と抗うつ薬使用に関する文献に関するメタアナリシスを行った結果、抗うつ薬曝露群は非曝露群と比較して有意に自然流産率が増加した。
155	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期のセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)曝露は、妊娠初期のSSRI曝露や非曝露と比較して新生児行動症候群のリスクが増加した。
156	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期のセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)曝露は、妊娠初期のSSRI曝露や非曝露と比較して新生児行動症候群のリスクが増加した。
157	マレイン酸フルボキサミン	妊娠と抗うつ薬使用に関する文献に関するメタアナリシスを行った結果、抗うつ薬曝露群は非曝露群と比較して有意に自然流産率が増加した。
158	塩酸シプロフロキサシン	レボチロキシシンとシプロフロキサシンを併用することで、相互作用を起こす可能性を示唆する2例。
159	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル、オキサリプラチン、ホリナートの併用療法に関する臨床試験において、13例中2例が死亡した。
160	メトトレキサート	リツキシマブとシタラビン、メトトレキサートとの併用療法に関する臨床試験100例において、本剤との関連性を否定できない死亡例が報告された。(敗血症、肺出血、不明、MDS/AML)
161	BCG膀胱内用(日本株)	マイトマイシンあるいはBCGの膀胱内注入療法を受けた12名の膀胱癌患者のうち、BCG膀胱内注入療法を受けた若年患者において、精子形成異常が見られた。
162	ヘパリンナトリウム	ヘパリン投与患者の半数にAST、ALT上昇が認められた。
163	塩酸メチルフェニデート	メチルフェニデートで治療を受けた小児に細胞遺伝学的変化が認められたとの報告に対して実施された実施された試験及び調査から、本剤が癌原性を有することは示されなかった。
164	塩酸モルヒネ	2001年から2002年のニュージーランドにおけるオピオイド中毒の死亡率を検討した結果、10万処方あたりのモルヒネ死亡率は5.94であった。
165	ガドテリドール	腎機能障害患者にガドリニウム造影剤を反復投与された場合には、脳脊髄液中に遊離ガドリニウムが毒性レベルまで蓄積され、神経毒性(痙攣、頭痛)を発現する恐れがある。
166	ブスルファン	末梢血幹細胞移植の前処理としてブスルファンを含む高用量化学療法を施行した群と、反応選択性全脳放射線療法を実施した群との比較研究において、死亡例が認められた。
167	ブスルファン	静注群と経口投与群との比較研究において、同種移植患者では経口投与群よりも静注投与群で有用性が認められたが、いずれの群においても死亡例が認められた。
168	人血清アルブミン	FDAはSAFEstudyの結果をうけ、1998年付けの「危篤状態の患者に対するアルブミン投与を慎重にすべき」との勧告を改訂した。
169	バルプロ酸ナトリウム	ラモトリジンと比較してバルプロ酸ナトリウムを服用しているてんかん女性では、多嚢胞性卵胞症候群の徴候を示した頻度が高かった。
170	スルピリン	妊娠第1期に非ステロイド性消炎鎮痛剤(スルピリン、アセトアミノフェン)を使用した場合の催奇形性に関して比較検討を行った結果、スルピリンはアセトアミノフェンと比較してリスク増大に寄与しなかった。両群間で有意差はなかったものの、スルピリンにより先天異常や自然流産が認められた。
171	クエン酸クロミフェン	クロミフェン服用歴が900mg以上あるいは6コース以上あり、肥満で妊娠したことのない女性は、子宮がんの危険性が増加する恐れがある。

	一般名	報告の概要
172	アセトアミノフェン	NSAIDsと上部消化管出血(UGIB)の関係性を検討したレトロスペクティブ解析の結果、暴露期間に関係なくイブプロフェン群はアセトアミノフェン群と比較して、手術及び輸血を受ける頻度が高く、入院期間は有意に長かった。
173	フェノバルビタール	バルプロ酸や抗てんかん薬による治療を受けた小児における歯肉増殖の発症、重篤性、リスクファクターを検討した結果、フェノバルビタール単独投与の8例において中等度から重篤な歯肉増殖が認められた。
174	テガフル・ウラシル	カルボプラチン、テガフル・ウラシル、放射線併用療法において、grade3以上の好中球減少、血小板減少、粘膜炎を5%、肝障害、頸部皮膚炎を10%に認めた。
175	カルバマゼピン	カルバマゼピンがエチゾラムの代謝を誘導することが示唆された。
176	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬使用者の血栓再発率で検証したプロスペクティブ試験の結果、経口避妊薬の使用は血栓再発の危険度を高めた。
177	ブスルファン	多発性骨髄腫治療におけるtandem高用量メルファラン群と放射線・化学療法群とを比較したところ、ブスルファンを含む放射線・化学療法群に死亡例が認められた。
178	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	2004年までにAERSに集積されたエプタコグ アルファの血栓性有害事象についてレビューしたところ、ほとんどの血栓性有害事象が適応外使用の報告であり、重篤な疾患や死亡を生じていた。しかし、これらの報告は原疾患、併用療法、合併症状が影響している可能性があった。
179	塩酸タムスロシン	良性前立腺肥大症(BPH)患者に使用するタムスロシンが白内障手術中に術中虹彩筋緊張低下症候群(IFIS: Intraoperative Floppy Iris Syndrome)を引き起こす可能性が示唆された。
180	ブスルファン	骨髄繊維症患者21症例において、ブスルファンとフルダラビンによる前処置後に、血縁・非血縁ドナー由来の幹細胞移植を行ったパイロットスタディで、死亡例が認められた。
181	テガフル・ウラシル	局所進行頭頸部癌58例に対し、カルボプラチン、テガフル・ウラシルに放射線療法を併用したところ、治療関連死2例が認められた。
182	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬使用者の血栓再発率で検証したプロスペクティブ試験の結果、経口避妊薬の使用は血栓再発の危険度を高めた。
183	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法30例で、好中球減少性敗血症により1例死亡例が見られた。
184	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・ホリナート・フルオロウラシル・放射線療法を併用した40症例において2例の治療毒性による死亡が認められた。
185	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートにパクリタキセル・シスプラチンを併用した39例のうち1例が侵襲性真菌感染症により死亡した。
186	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・シスプラチン・ホリナートカルシウム併用療法14例で、好中球減少性敗血症による1例死亡例が見られた。
187	スピロノラクトン	ケースコントロールスタディーにおいて、チクロピジン、スピロノラクトン、カルバマゼピン他5成分に無顆粒球症発症のリスクが示唆された。
188	塩酸ブソイドエフェドリン	ブソイドエフェドリンにより急性心筋梗塞をきたした1例。
189	レフルノミド	RAと診断された235,272人において、DMARDを投与された62734人のうち重篤なILD(間質性肺炎)発症例とコントロール群との疫学調査の結果、レフルノミド投与によりILDのリスクが上昇した。
190	エポエチンβ(遺伝子組換え)	エリスロポエチンは腫瘍の血管新生を促進し、腫瘍を増大させることが示唆された。
191	非ピリン系感冒剤(2)	インドメタシン、プロクロルペラジン、カフェイン配合剤投与において、2例の入院を要する重篤な副作用(ふらふら感、めまい、低血圧)が発現した。
192	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
193	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの併用療法を行った48例について、治療開始後60日以内に敗血症性下痢で1例、途中で1例が死亡した。
194	ホリナートカルシウム	イリノテカンとオキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの比較に関する無作為試験で、イリノテカンで5%、ホリナートを含む併用療法で2%が開始後60日以内に死亡した。
195	シスプラチン	腋窩リンパ結節に多発性転移のある女性乳癌患者に対するシスプラチンを含む放射線化学療法において36例の二次発癌があり、高投与量群において33例の治療関連死が認められた。
196	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。

	一般名	報告の概要
197	ホリナートカルシウム	ホリナートカルシウムを含む化学療法12例中1例で死亡が認められた。
198	ホリナートカルシウム	FOLFOX-4レジメンで、肺梗塞、一過性虚血性発作、卒中のために入院し、2例が死亡した。
199	ホリナートカルシウム	イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムとシスプラチン・フルオロウラシルの比較に関する無作為化試験の結果、ホリナートカルシウムを含む療法の170例中1例で死亡が認められた。
200	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム、高用量フルオロウラシル・ホリナートカルシウム、高用量フルオロウラシルの比較試験において、生存率および腫瘍再発率に有意差は認められなかったものの、それぞれに死亡が認められた。
201	アロプリノール	SJSまたはTENと診断された35例とコントロール105例を用いて、危険度の評価を行った結果、カルバマゼピン、フェニトイン、アロプリノールの3剤が他剤に比べて相対危険度が高かった。
202	抱水クロラール	抱水クロラール投与後の乳児から採取したリンパ球を用いた試験において、遺伝毒性が示唆された。
203	アセトアミノフェン	文献レビューの結果、アセトアミノフェンと炎症性腸疾患の悪化との関連性が示唆された。
204	塩酸ミトキサントロン	トポイソメラーゼIIによる薬剤誘発性のDNA切断は、ミトキサントロンに関するAPLおよび他のトポイソメラーゼII阻害薬による治療後に発症するAPLにおいて、染色体転座切断点の発生を仲介する。
205	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム・レバミゾールとフルオロウラシル・レバミゾールの比較試験において、好中球減少及び血栓による死亡例が認められた。
206	メトレキサート	骨肉腫におけるメトレキサートを含む併用療法において、死亡例が確認された。
207	臭化水素酸デキストロトルファン	イカリソウの長期投与により、in vivoにおけるCYP2D6酵素活性を誘導する可能性が示唆された。
208	イブプロフェン	NSAIDs長期投与に伴い、心血管系疾患による死亡リスクが2倍に上昇する可能性が示唆された。
209	イブプロフェン	イブプロフェンを5年以上の長期にわたり毎日使用すると乳癌リスクが増加し、特に非限局性癌はリスク増加が顕著であった。
210	リバビリン	リバビリン投与を受けた女性患者の妊娠、または男性患者の女性パートナーの妊娠における胎児・出生児への影響についてプロスペクティブ調査を行った結果、それぞれの患者群で胎児死亡・先天異常等が見られた。
211	ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン	小児免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)に対する静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)投与により、頭痛、嘔吐、発熱、悪寒、悪心が本剤の使用上の注意に記載しているよりも高率に発現している。
212	リドカイン	フルボキサミン(CYP1A2阻害剤)、エリスロマイシン(CYP3A4阻害剤)がリドカインの体内動態に及ぼす影響について調査した結果、リドカインとCYP1A2阻害剤、特にCYP1A2とCYP3A4の両阻害剤との併用は、リドカインの毒性を高める可能性がある。
213	塩酸イリノテカン	シスプラチンとの併用例において、投与前血清総ビリルビン値を指標として、グルクロン酸抱合能力の低い患者と好中球減少との間に関連性が認められた。
214	ヘパリンナトリウム	165日後のヘパリン再投与時にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を発症した1例。
215	ヘパリンナトリウム	ヘパリン投与9日後及び12日後にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を発症した1例。
216	スルピリン	妊娠第1期に非ステロイド性消炎鎮痛剤(スルピリン、アセトアミノフェン)を使用した場合の催奇形性に関して比較検討を行った結果、スルピリンはアセトアミノフェンと比較してリスク増大に寄与しなかった。両群間で有意差はなかったものの、スルピリンにより先天異常や自然流産が認められた。
217	ケトプロフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
218	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
219	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
220	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
221	ブスルファン	真性多血症患者1638例のデータ分析により、ブスルファンを含むアルキル化剤による薬理的細胞減少療法がAML/MDS発症の因子として認められた。
222	非ピリン系感冒剤(4)	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺病疾患リスク上昇との関連性が示唆された。

	一般名	報告の概要
223	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム・レバミゾールの併用療法1135例で、1例が腸管感染症、別の1例が敗血症でそれぞれ死亡した。
224	イコサペント酸エチル	埋め込み型電気除細動器を使用しており持続的心室不整脈を最近発症した患者において、 ω 3多価不飽和脂肪酸の使用により、一部の患者で不整脈を起こしやすい可能性がある。
225	クエン酸タモキシフェン	乳癌手術後のタモキシフェン投与例において、子宮体癌、異型内膜症増殖症が発現した。
226	ホリナートカルシウム	エピルビシン、シスプラチン、テガフル・ウラシル、ホリナートカルシウムの併用療法に関する臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例(肝炎1例、好中球減少1例)が認められた。
227	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオールを含むエストロゲン様化学物質が、胎児マウスの前立腺及び尿道の発生を攪乱する。
228	ディート	イギリス保健省の科学審議委員会からのDEETに関する勧告(英国ではDEET暴露に関する情報が不足しており、副作用報告への監視を継続すること等)が提示された。
229	ホリナートカルシウム	エピルビシン、シスプラチン、テガフル・ウラシル、ホリナートカルシウムの併用療法に関する臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例(肝炎1例、好中球減少1例)が認められた。
230	デキサメタゾン	未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対して、modified hyper-CVAD(シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、デキサメタゾン)+リツキシマブによる維持療法を行った結果、grade3-4の好中球減少、貧血、血小板減少、感染を認め、うち1例が好中球減少性発熱により死亡した。
231	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の高齢患者に対して、メルファラン、デキサメタゾン、サリドマイドの間歇経口投与(MDT療法)を行い有効性及び安全性について評価した結果、grade3-4の顆粒球減少、血小板減少が認められた。また感染による死亡例(1例)が認められた。サリドマイドに関連した深部静脈血栓症、末梢神経障害、便秘、傾眠、振戦、口内乾燥、頭痛も認められた。
232	塩酸ピオグリタゾン	Barrett's carcinoma細胞株を皮下移植したヌードマウスに本剤を投与したところ、細胞増殖促進による腫瘍の成長とアポトーシスの阻害が観察された。In vitroではアポトーシスによる細胞の減少が認められた。
233	塩酸イリノテカン	シスプラチンとの併用例において、投与前血清総ビリルビン値を指標として、グルクロン酸抱合能力の低い患者と好中球減少との間に関連性が認められた。
234	クロラムフェニコール・コリスチン	ICU入室を必要とした感染患者において、コリスチンを静脈投与された者を対象としたレトロスペクティブ調査の結果、腎障害にて8例が死亡した。
235	デキサメタゾン	小児急性リンパ芽球性白血病患者に対して、デキサメタゾンを含む化学療法を実施した結果、化学療法から誘発された毒性による死亡例(4例)が認められた。
236	デキサメタゾン	原発性中枢神経系リンパ腫患者に対して、デキサメタゾンを含む化学療法を実施した結果、9%の患者が主に好中球減少性感染症により死亡した。
237	塩酸イリノテカン	フラボプリドールとの併用例において、投与前血清総ビリルビン値を指標として、グルクロン酸抱合能力の低い患者と好中球減少との間に関連性が認められた。
238	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンの体内動態について、SLCO1B1遺伝的多型ごとの層別解析を行った結果、白人においてT521Cホモ接合体を有するグループで本剤の曝露量の増大が認められた。
239	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	インターフェロン投与後に発症した網膜中心静脈閉塞症2症例。
240	アデノシン三リン酸二ナトリウム	ATP負荷CE-MSCT(Contrast enhanced multislice spiral computed tomography)を受けた患者でST低下と胸部痛が見られた。
241	ブスルファン	骨髄非破壊的前処理による同種幹細胞移植後の長期予後における感染症発症に関する前向き研究(162例)において、移植に関連した死亡例11例(感染症による死亡6)認められた。
242	ブスルファン	再発性リンパ腫に対する自家幹細胞移植時のブスルファン・シクロホスファミド静脈内投与前処理を行った46例において、死亡例が認められた。
243	ブスルファン	ブスルファンを含む前処置による骨髄移植を行った家族性血球貪食リンパ球症の治療において、48例の小児患者で19例が死亡した。
244	ケトコナゾール	ラットにケトコナゾールを含むP450阻害剤を腹腔内投与しカタレプシーの潜在的リスクに及ぼす影響を検討した結果、ケトコナゾールはリスペリドンのカタレプシー作用を増大させた。
245	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	インターフェロン治療後、抗GAD抗体の増加を認めた高齢者糖尿病の1例。

	一般名	報告の概要
246	レノグラスチム(遺伝子組換え)	G-CSF投与はプレオマイシンを含む化学療法で治療されたホジキン病患者に対する肺毒性を増強する。
247	ブスルファン	原発性中枢神経リンパ腫の全脳放射線療法を行わないチオテパ、ブスルファン、シクロホフファミドの大量投与と自家造血幹細胞移植において、治療関連毒性の死亡例が認められた。
248	ブスルファン	ブスルファン、メルファラン、フルダラビンの前処置として用いたT細胞除去同種造血幹細胞移植による関連死が認められた。
249	ブスルファン	ファンコニー貧血患者における非血縁臍帯血移植法実施の結果、生存率は36%だった(ブスルファンを含む前処置群に死亡例が認められた可能性がある)。
250	ブスルファン	進行型原発性骨髄異形成症候群の小児に対する同種幹細胞移植で、ブスルファン・シクロホフファミド・メルファランによる前処置を行った85例において、移植関連死18例が認められた。
251	塩化エドロホニウム	夜間性右室流出路起源特発性心室頻拍(RVOT-VT)に罹患している患者5名に対して、アンチレクスを投与したところ5名ともにRVOT-VTが誘発された。
252	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・エトポシド・ホリナートカルシウムによる併用化学療法27例において、発熱性好中球減少に続発した敗血症により1例死亡した。
253	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムによる併用化学療法30例において、発熱性好中球減少に続発した真菌感染により1例死亡した。
254	ホリナートカルシウム	ゲフィチニブ・イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムによる併用化学療法13例において、敗血症により1例死亡した。
255	ワルファリンカリウム	原発性肺高血圧患者において、高用量エポプロステノールとワルファリンの併用により、肺出血リスクが上昇することが示唆された。
256	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
257	メトレキサート	原発性縦隔大B細胞リンパ腫に対する高用量メトレキサートによる化学療法28例において、敗血症により1例死亡した。
258	メトレキサート	高用量CVADとメトレキサート・シタラビンによる併用療法18例において、真菌感染症による死亡1例、アナフィラキシー反応による死亡1例が認められた。
259	メトレキサート	高用量メトレキサート、シタラビン、デキサメタゾン、ビンカアルカロイド、イホスファミド/シクロホフファミドによる化学療法65例において、9%が治療関連死(好中球減少等)が認められ、2例で急性一過性脳症が認められた。
260	メトレキサート	マンツル細胞リンパ腫に対して、リツキシマブ・メトレキサート併用のCHOP療法後に幹細胞移植を施行した69例のうち、今までのところ、2例が治療関連死した。
261	メトレキサート	T細胞除去による同種幹細胞移植後のGVHD予防として、シクロスポリン・メトレキサートを投与したところ、30例中8例が治療関連死した。(拒絶1、GVHD2、心筋梗塞1、感染症4)
262	塩酸ミキサントロン	濾胞性リンパ腫と診断された患者に対する自己移植と本剤を含む高用量連続化学療法との併用における長期追跡調査(92例、平均62ヶ月)では、完全寛解は88%、骨髄異形成症候群及び二次性白血病が5例見られた。
263	塩酸ミキサントロン	再発・難治性のCD33+急性骨髄性白血病(17例)に対するゲムツズマブと中用量のAracytinおよびミキサントロンとの併用において、2例死亡したほか、腎不全・多臓器障害・静脈閉塞性疾患・感染症が見られた。CRは7例だった。
264	塩酸ミキサントロン	FND(フルダラビン、ミキサントロン、デキサメタゾン)、リツキシマブ、インターフェロンによる無症候性リンパ腫治療後に、202例中80でMDSを発症した。
265	塩酸ミキサントロン	急性骨髄性白血病の小児臨床試験において、SR患者(Standard risk群)170例に高用量シタラビン及びミキサントロンを投与しても、予後は改善しな異事が示唆された。
266	塩酸ミキサントロン	高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する、リツキシマブとdose-dence mega CHOP化学療法及び高用量ミキサントロン、Ara-C及びデキサメタゾン併用後のBEAM及び自家幹細胞移植で、感染症の発現を認めたが、実施可能かつ有効であると示唆された。
267	塩酸ミキサントロン	進行期濾胞性リンパ腫の高齢患者に対するFND+リツキシマブによる短時間に連続した化学免疫療法の結果、1例が好中球減少性敗血症で死亡した。
268	塩酸ミキサントロン	急性骨髄性白血病の患者に対し、トポテカン、Ara-C、ミキサントロンの誘導療法につづけて地固め化学療法を行ったところ、敗血症・多臓器不全、進行性真菌性肺炎、骨髄無形性による死亡例が見られた。
269	塩酸ミキサントロン	本剤を含む前処置を行った自家移植を併用するリツキシマブ追加の高用量連続化学療法の前向き研究の結果、感染症による死亡例が確認された。

	一般名	報告の概要
270	塩酸ミトキサントロン	マンテル細胞リンパ腫に対して、シタラビンおよびミトキサントロン等を使用した高用量化学療法に引き続き自家造血幹細胞支持療法を行ったところ、2例の死亡が見られた。
271	塩酸ミトキサントロン	緩徐進行型リンパ腫患者にミトキサントロンを含む化学療法を行ったところ、75例中13例が死亡した。
272	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロン、ビンブラスチン、ロムスチンで治療したホジキン病の患者670において、死亡2例、骨髄性白血病3例が認められた。
273	ブスルファン	非ホジキンリンパ腫患者43例にRICE(リタキシマブ、イホスファミド、カルボプラチン、エトポシド)治療し、フルダラビン・ブスルファンで前処置後に幹細胞移植を行った結果、GVHDと感染症による死亡例が認められた。
274	ブスルファン	アレムズマブ治療とブスルファンを含む前処置後に移植を行った42例の悪性骨髄腫患者において、3例の死亡が確認された。
275	ブスルファン	ブスルファンを含む前処置後、骨髄同種造血幹細胞移植を行った患者のうち2年以上の生存患者161例を調査した結果、31例が6年の間に死亡した。
276	ブスルファン	急性リンパ球性白血病又は急性骨髄性白血病の患者27例に対し、21例が放射線照射をうけ、4例がブスルファンとサイトキサンを受けた。移植後平均4ヶ月間に18例が死亡した。
277	ブスルファン	全身照射とシクロホスファミド又はブスルファンの併用療法を受けた同種幹細胞移植32例と、フルダラビンの投与を受けた骨髄非破壊的同種幹細胞移植29例との比較研究において、再発率、生存率等は同等であった。それぞれに1例ずつ死亡が認められた。
278	ブスルファン	Thalassemia major治療のためブスルファン・シクロホスファミドによる前処置を受けた骨髄移植患者111例のフォローアップ後(5~254ヶ月)、11例の死亡が認められた。
279	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	ヒドロコルチゾン投与を受けた乳児は、プラセボ投与群と比較して消化管穿孔の発現率が高かったことが示唆された。
280	インドメタシン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
281	塩酸リトドリン	母体へのリトドリン長期投与により、新生児脳性麻痺のリスクが上昇する。
282	酢酸デキサメタゾン	尋常性天疱瘡患者にデキサメタゾンを静脈内投与すると、重度の心機能障害を引き起こす恐れがある。
283	ディート	ラットにおいて、Malathion、DEET、Permethrinの単独投与または併用投与においては明白な神経毒症状を引き起こさないが、有意に神経行動学的欠損と脳内神経変性の誘発が示唆される。
284	ディート	ラットにおいて、Malathion、DEET、Permethrinの単独投与では運動傾に影響を与えないが、併用投与では運動量低下もしくは亢進を引き起こす。
285	ディート	ラットにおいて、DEETの単回もしくは慢性的な経口投与により、運動量の低下もしくは亢進を引き起こす。
286	ディート	ラットにおいて、DEET、Permethrinの単独または併用の日常的皮膚暴露は、血液脳関門透過性を脳の特定位位において低下させ、感覚運動能を低下させる。
287	ディート	ラットにおいて、DEETの単独もしくは併用の亜慢性皮膚投与により、大脳皮質と海馬にびまん性神経細胞死及び細胞骨格異常をきたし、小脳ではプルキンエ神経単位の損失が起こる。
288	ディート	ラットにおいて、DEET、Pyridostigmine、Permethrin単独投与または併用投与において、神経行動学的欠損、AChE、AChEレセプタOの特定位位の変性につながる事が示唆された。
289	ホリナートカルシウム	進行結腸直腸癌患者923例における、イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムを含む併用化学療法とベバシズマブを加えた療法との比較において、後者は十分有効且つ安全であることが示唆された。また敗血症、肺水腫、多臓器不全、による死亡が認められた。
290	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
291	イブプロフェン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
292	برانلカスト水和物	小児の通年性アレルギー性鼻炎に対するプラセボを対象とした二重盲検試験において、実薬群とプラセボ群との間に有意な差を認めなかった。
293	ゲフィチニブ	眼瞼形成過程においてEGFR阻害がヘパリン結合性EGF様増殖因子欠損と同様の結果をもたらすか否かを調べるため、ゲフィチニブを胎児期に暴露したところ、胎児の眼瞼形成遅延が認められた。
294	オキサリプラチン	オキサリプラチンの無毒化に関与すると考えられているGSTP1 I105V多型の違い(C/C、T/T又はC/T)が、感覚神経毒性に対する感受性の予測因子として役立つ可能性がある。

	一般名	報告の概要
295	ディート	ラットにおいて、DEET、Permethrinの単独または併用の日常的皮膚暴露は、血液脳関門透過性を脳の特定部位において低下させ、感覚運動能を低下させる。
296	ディート	ラットにおいて、DEET、Pyridostigmine、Permethrin単独投与または併用投与において、神経行動学的欠損、AChE、AChEレセプタ0の特定部位の変性につながる事が示唆された。
297	ディート	ラットにおいて、DEETの単独もしくは併用の亜慢性皮膚投与により、大脳皮質と海馬にびまん性神経細胞死及び細胞骨格異常をきたし、小脳ではプルキンエ神経単位の損失が起こる。
298	ディート	ラットにおいて、Malathion、DEET、Permethrinの単独投与または併用投与においては明白な神経毒症状を引き起こさないが、有意に神経行動学的欠損と脳内神経変性の誘発が示唆される。
299	塩酸イリノテカン	イリノテカンとflavopiridolとの併用において、T-Bil0.7mg/dlを境界として、毒性(好中球減少、下痢等)との相関が見られた。
300	塩酸プラミペキソール水和物	ドパミンアゴニスト(プラミペキソールあるいはロピニロール)使用開始後に病的賭博をきたしたパーキンソン患者11例。
301	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
302	レノグラスチム(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病患者722例の寛解導入療法実施中および・または実施後のG-CSFの使用では、実施後のG-CSF群で重篤な低血圧の頻度が高かった。
303	トリプロピオン酸エストリオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
304	塩酸ミトキサントロン	シタラビン、エトポシド・シクロホスファミド、Diaziquone・ミトキサントロンの3コースを施行した156例中3例に感染症による死亡が認められた。
305	イブプロフェン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
306	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
307	ホスフェストロール	ジェチルスチルベストロールとそのC3-C4二重結合が水酸化されたHexestrolは発がん物質である。
308	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
309	ディート	ラットにおいて、Malathion、DEET、Permethrinの単独投与では運動領に影響を与えないが、併用投与では運動量低下もしくは亢進を引き起こす。
310	ディート	ラットにおいて、DEETの単回もしくは慢性的な経口投与により、運動量の低下もしくは亢進を引き起こす。
311	ディート	イギリス保健省の科学審議委員会からのDEETに関する勧告(英国ではDEET暴露に関する情報が不足しており、副作用報告への監視を継続すること等)が提示された。
312	マレイン酸フルボキサミン	選択的セロトニン再取り込み阻害剤及びスタチン系薬剤使用者では、動脈瘤性クモ膜下出血後の血管痙攣リスクが上昇することが示唆された。
313	マレイン酸フルボキサミン	選択的セロトニン再取り込み阻害剤及びスタチン系薬剤使用者では、動脈瘤性クモ膜下出血後の血管痙攣リスクが上昇することが示唆された。
314	トラフェルミン(遺伝子組換え)	浸潤先進部の癌細胞で過剰発現するFGF-2が線維芽細胞の増殖、癌細胞の浸潤・増殖に及ぼす影響をin vitroで検討した結果、高度浸潤性の扁平上皮癌細胞ほど多くのFGF-2を算出し、autocrineに作用して浸潤・増殖を促進する。
315	イブプロフェン含有製剤	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
316	フェノフィブラート	HIV陽性患者に対するフェノフィブラート単独投与は、血清HDLコレステロールを上昇させたが、HIV陽性患者及び糖尿病患者におけるフェノフィブラートとロシグリタゾンの併用療法では、血清HDLコレステロールを低下させた。
317	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌におけるフルオロウラシル、ホリナートカルシウム、イリノテカン併用ゲフィチニブの療法において12例中1例において、敗血症による死亡が認められた。
318	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	インターフェロンα誘発性溶血性尿毒症症候群の1例。
319	イブプロフェン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。

	一般名	報告の概要
320	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンは乳がん患者における治療後白血病だけでなく骨髄異形成症候群の危険因子であることが示唆された。
321	イオジキサノール	イオジキサノールとイオベルソルの冠血管造影時の腎機能への影響を比較した市販後の臨床試験において、N-アセチルシステイン使用患者で腎毒性が高頻度で認められた。
322	デキサメタゾン	治療歴のある再発性多発性骨髄腫患者に対して、ボルテゾミブ急速静注または高用量デキサメタゾン経口投与による有効性、安全性を比較した結果、grade4の副作用として高血糖、敗血症、敗血性ショック、呼吸不全、腎不全、脳血管発作、肺塞栓症、精神障害が発現した。
323	イブプロフェン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
324	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
325	オキサプロジン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
326	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチンとCYP3A4により代謝を受ける薬剤との相互作用(3A4阻害によるクリアランス低下)が示唆された。
327	ナプロキセン	レトロスペクティブコホート試験の結果、高齢のうつ血性心不全患者において、NSAIDまたはロフェコキシブの処方、セレコキシブ処方に比べて死亡リスクが有意に高かった。
328	ナプロキセン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
329	プラバスタチンナトリウム	選択的セロトニン再取り込み阻害剤及びスタチン系薬剤使用者では、動脈瘤性クモ膜下出血後の血管痙攣リスクが上昇することが示唆された。
330	レノグラスチム(遺伝子組換え)	再生不良性貧血患者でG-CSF治療後、Monosomy7を伴う骨髄異形成症候群が発生した。
331	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン中毒患者において、劇症肝炎及び死亡のリスクファクターとして年齢が及ぼす影響を検討した結果、年齢が40歳以上であることがリスク増大に関連することが認められた。
332	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
333	インドメタシン	症例対照研究の結果、インドメタシンとステロイドの同時投与により超低出生体重児における腸管穿孔のリスク上昇が認められた。
334	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の2年以上の長期服用は、自然流産のリスクを上昇させる。
335	パミドロン酸二ナトリウム、ゾレドロン酸水輸物	抜歯等の歯科処置の既往があると、顎骨壊死のリスクが上昇する。ビスホスフォネートの半減期は数年におよび、癌患者における顎骨壊死(ONJ)の治療法やビスホスフォネートの治療器間の同定などについてさらなる調査が必要である。
336	フェノフィブラート	HIV陽性患者に対するフェノフィブラート単独投与は、血清HDLコレステロールを上昇させたが、HIV陽性患者及び糖尿病患者におけるフェノフィブラートとロシグリタゾンの併用療法では、血清HDLコレステロールを低下させた。
337	ホリナートカルシウム	未治療の進行性胆管癌に対するフルオロウラシル・エトポシド・ホリナートカルシウム療法とエピルピシン・シスプラチン・フルオロウラシル療法の比較において、前者は後者に比べて生存率を改善しないが急性毒性の発現率は低かった。
338	ホスフェストロール	M1h1が欠損したネズミに対するdiethylstilbestrol (DES)の影響とリンパ腫形成について検討した結果、M1h1欠損とDES暴露が組み合わさるとリンパ腫を形成しやすくなることが分かった。
339	ケトコナゾール	モルモットにおけるパクリタキセル及びその代謝物の胆汁排泄に対するケトコナゾール併用の影響について検討した結果、ケトコナゾール併用によりパクリタキセル及びその代謝物の累積胆汁排泄率が低下した。
340	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	心臓外科手術後、患者の神経筋遮断作用が延長した2症例。
341	イブプロフェン	NSAIDsと急性尿閉のリスクとの関連性が示唆された。
342	アザチオプリン	造血幹細胞移植を受けた患者では、アザチオプリンを含む長期免疫抑制療法が皮膚、口腔粘膜等の扁平上皮癌の重大なリスク因子である。
343	テガフル・ウラシル	テガフル・ウラシルとイリノテカンとの併用32例において、グレード5の白血球減少、好中球減少が認められた。
344	インドメタシン	早産の際の陣痛抑制を目的としてインドメタシンを母体に投与することにより、新生児における脳室内出血の発症リスクが上昇することが示唆された。

	一般名	報告の概要
345	デキサメタゾン	ステロイドパルス療法によって、心臓の生理学的障害の可能性が増加する。
346	アロプリノール	アロプリノールにより重篤な皮膚副作用が発現した患者51名とコントロール群253名について、HLA-B*5801は前者で全員に後者で39名に認められた。
347	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験42例において、2年間で12例の死亡（静脈閉塞性疾患、感染症、進行/再発、うっ血性心不全、AML）が認められた。
348	塩酸ピラルビシン	後期高齢者初発diffuse large B cell lymphomaに対するCHOPまたはTHP-COPレジメンとリツキシマブ併用投与の効果と安全性について、有意差は認められなかった。骨髄抑制、注入部位反応が認められた。
349	塩酸ダウノルビシン	G3139・シタラビン・ダウノルビシンとG3139・シタラビンとの比較試験の結果、本剤を含む療法では腎障害、不整脈等の副作用が認められた。
350	フェノバルビタール	フェノバルビタールへの出生前暴露は、胎児異常の有意なリスク増加に関連している。
351	塩酸セレギリン	ラットを用いたin vivo試験の結果、セレギリンとトルブタミドの併用により、トルブタミドの血糖低下作用が増強された。
352	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	フェノバルビタールを含む抗けいれん薬、抗てんかん薬を妊娠第一期に子宮内暴露した場合、奇形を有する新生児の出生リスクが増加する。
353	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	フェノバルビタールを妊娠第一期に子宮内暴露した場合、心奇形を有する新生児の出生リスクが増加する。
354	ブスルファン	ブスルファンを含む可能性がある対照群に死亡例が認められた。
355	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対する第一治療としてのフルオロウラシル、ホリナートカルシウム併用ベバシズマブに関する臨床試験において、60日以内の死亡が5例認められた。FU/LV/BV療法はIFLと同様の効果があり安全性も認められる。
356	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	レシピエントがvCJDに感染した場合、当該レシピエントに血液を提供したドナーが感染源である可能性をベイズの定理を用いて評価する方法を検討した。
357	塩酸モルヒネ	ST上昇の認められない急性冠動脈症候群患者では、モルヒネ投与により死亡率が増加する可能性がある。
358	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	フェノバルビタールを妊娠第一期に子宮内暴露した場合、心奇形を有する新生児の出生リスクが増加する。
359	塩酸テトラカイン	高濃度のテトラカインをウサギのくも膜下腔に投与した結果、神経根進入部にある希突起膠細胞により形成される髄鞘を選択的に損傷した。
360	BCG膀胱内用(日本株)	BCG膀胱内注入後に見られたライター症候群6例中5症例はHLA-B27陰性であった。
361	ブスルファン	幹細胞移植前処置としてブスルファンを含む比較臨床試験において、移植関連死(VOD、出血、ARDS、敗血症)が認められた。
362	ブスルファン	ブスルファンを含む幹細胞移植前処置群に再発および感染症による死亡例が確認された。フルダラビンとブスルファンの単回静脈注射は、高齢者患者やハイリスク患者に適応可能である事が示唆された。
363	ブスルファン	フルダラビンとブスルファンを用いた幹細胞移植前処置を受けた患者群で死亡例が確認された。シクロフォスファミドに比べて毒性やGVHD発症が低い。
364	ブスルファン	多発性骨髄腫におけるメルファランとブスルファンを含む幹細胞移植前処置との比較したところ、毒性や生存期間について大きな差はみられなかったが、ブスルファンを含む療法で感染および肝中心静脈閉塞による死亡が確認された。
365	ブスルファン	自家幹細胞移植前処置として、ブスルファンとシクロフォスファミドによる療法の有用性と毒性を調査したところ、肝中心静脈閉塞症と敗血症による死亡が認められた。
366	アスパルテーム	ラットを用いたin vivo試験の結果、アスパルテームがリンパ腫及び白血病を誘発する可能性が示唆された。
367	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならず非選択的NSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
368	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならずノンアスピリンNSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
369	リン酸オセルタミビル	一歳未満のインフルエンザ患者へのリン酸オセルタミビル及びアマンタジンの投与状況について。小児に適用のないアマンタジンが使われている例があった。リン酸オセルタミビル・アマンタジン投与例でそれぞれ1例ずつ有害事象が認められた。
370	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
371	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するイリノテカン、フルオロウラシル、ホリナートカルシウム併用オキサリプラチンに関する臨床試験において、28例中1例が真菌感染症により死亡した。

	一般名	報告の概要
372	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン又はイリノテカン+レボホリナート+フルオロウラシル併用療法274例において重篤な下痢はオキサリプラチンを含む療法で少なかった。治療関連死として下痢3、心筋梗塞1、胃出血1が認められた。
373	ホリナートカルシウム	全身化学療法にフルオロウラシルを含むレジメンの局所化学療法を加えることの有意性は認められなかった。フルオロウラシル・ホリナートカルシウム又はフルオロウラシル・レバミゾールのいずれかの療法においてpariental出血による死亡が1例認められた。
374	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウムとプラセボ又はベバシズマブの2群間比較試験において、関連性が否定できない死亡例(下痢、白血球減少症、心不全、敗血症、呼吸不全、肺梗塞、心筋梗塞)が報告された。
375	塩酸バンコマイシン	塩酸バンコマイシン散の併用によりジゴキシンの血中濃度が上昇した。
376	アモキシシリン	体外受精のため卵子を取り出した後の患者に感染予防としてアモキシシリン・クラブラン酸を投与した群と、非投与群との比較において、妊娠失敗率は非投与群の方が低かった。
377	アモキシシリン	肝毒性を発現した患者80例のうち薬剤によると疑われる症例は35例あり、アモキシシリン・クラブラン酸が4例、チクロピジンとアトルバスタチンがそれぞれ3例であった。
378	デソゲステル・エチニルエストラジオール	低用量配合経口避妊薬の使用は、心動脈及び脳動脈疾患のリスクを有意に増大させた。
379	インドメタシン	COX-2阻害剤のみならずノンアスピリンNSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
380	クエン酸シルденаフィル	シルденаフィルとボセンタンとの併用が、シルденаフィルの血漿中濃度を低下させる。
381	デキサメタゾン	DNA損傷を伴う薬剤と関連性を有する古典的(典型的)骨髄異形成症候群は、リツキシマブ併用/非併用によるフルダラビン、ミトキサントロン、デキサメタゾン(FND)療法に続発し得る。
382	セファゾリンナトリウム	手術部位感染の危険因子の検討で、単変量解析及び多変量解析によりセファゾリンとの因果関係が示唆された。
383	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
384	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するフルオロウラシル・ホリナートカルシウムを併用したベバシズマブとプラセボの比較試験において、ベバシズマブ群で無増悪期間の改善が見られた。ベバシズマブ群で1例、プラセボ群で9例の死亡が認められた。
385	シクロホスファミド	シクロホスファミドとフェニトインの併用投与により、シクロホスファミドのAUCは低下し、活性代謝物のAUCが51%、Cmaxが6倍上昇した。
386	アセトアミノフェン	In vitro試験の結果、アセトアミノフェンとジクロフェナク併用による血小板機能低下に対する相乗作用、アセトアミノフェン単独による血小板機能低下が示唆された。
387	ロキソプロフェンナトリウム	NSAIDsと急性尿閉のリスクとの関連性が示唆された。
388	デキサメタゾン	多発性骨髄腫患者に対して、サリドマイド、デキサメタゾン(Thal-dex)またはビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン(VAD)を投与した結果、Thal-dex群で深在性静脈血栓症、肺塞栓症、便秘、感染、ニューロパシーが、VAD群で深在性静脈血栓症、顆粒球減少、便秘、感染、ニューロパシー、うっ血性心不全が認められた。
389	非ピリン系感冒剤(2)	非ステロイド系解熱鎮痛剤投与による薬剤性肺炎の例。
390	ジアゼパム	ジアゼパム直腸ゲル剤によると考えられる9例の呼吸系有害事象と3例の死亡例の報告。
391	塩酸チクロピジン	ステント留置患者におけるチクロピジン投与後の検査異常値の発現頻度は添付文書記載の発現頻度より高率だった。
392	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬服用と血栓症のリスクとの関連性が示唆された。
393	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	川崎病またはその疑いでガンマグロブリン2g/kg/dayの大量療法を施行し、経過を追跡し得た99人について低体温の発現率が34.3%と従来の報告に比べて高率であった。
394	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンと非ホジキンリンパ腫のリスク上昇との関連性が示唆された。
395	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンにより脳内出血をきたした1例。
396	レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	当該医薬品に含まれる成分について、癌その他重大な副作用(乳癌、子宮頸癌、肝癌)が発生する恐れがある。
397	レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	当該医薬品に含まれる成分について、癌その他重大な副作用(乳癌、子宮頸癌、肝癌)が発生する恐れがある。

	一般名	報告の概要
398	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェン投与患者において、高アニオンギャップ性代謝性アドーシスが発現し、その後死亡した。
399	塩酸パロキセチン水和物	妊娠1ヶ月から3ヶ月の間にパロキセチンを服用した女性の出生児において、臍帯ヘルニア発現リスクが高い。
400	メトトレキサート	浸潤性膀胱癌に対するMVAC46例及びMVAC+放射線療法56例において、後者でMRSA髄膜炎による敗血症で1例死亡が認められた。
401	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンと非ホジキンリンパ腫のリスク上昇との関連性が示唆された。
402	フェノバルビタール	妊娠中にフェノバルビタールを投与されていた妊婦から出生した児において奇形(口唇裂、口蓋裂等)を有することが、非投与患者に比べて多かった。
403	フェノバルビタール	妊娠中に母親が抗てんかん薬の治療を受けていた小児において、心欠損をきたした例。
404	フェノバルビタール	フェノバルビタールを妊娠第一期に子宮内暴露した場合、心奇形を有する新生児の出生リスクが増加する。
405	ボセンタン水和物	ボセンタンとリファンピシンの併用において、ボセンタン及びその代謝物の平均血中濃度が低下した。
406	ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン	川崎病またはその疑いでガンマグロブリン2g/kg/dayの大量療法を施行し、経過を追跡し得た99人について低体温の発現率が34.3%と従来の報告に比べて高率であった。
407	ホリナートカルシウム	転移性結腸癌患者に1コース目FOLFOX4、2コース目以降IFOXを施行したところ、68例中1例が大腸菌性敗血症により死亡した。
408	塩酸モルヒネ	非ST上昇急性冠動脈症候群患者の胸痛にモルヒネを投与することにより、死亡の危険性が増加する。
409	イブプロフェン	ヒドロコルチゾン投与を受けた乳児は、プラセボ投与群と比較して消化管穿孔の発現率が高かったことが示唆された。
410	イブプロフェン	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
411	アテノロール	オレンジジュースとアテノロールの併用により、アテノロールの消化管吸収が阻害された結果、Cmax、AUCが低下した。
412	ジソピラミド	ラットにおいて、ミコナゾールはジソピラミドの消失クリアランスのみに影響を及ぼし薬理効果を増強した。
413	リスペリドン	P糖タンパク質阻害剤ベラパミルとリスペリドンの併用により、リスペリドンの血中濃度が上昇した。
414	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
415	カルバマゼピン	抗てんかん薬の子宮内暴露による胎児の先天異常、発達遅延、死亡の報告。
416	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	腹部痙痛の緩和目的で硫酸マグネシウムを投与後、心肺停止をきたした1例。
417	乾燥弱毒生麻しんワクチン	米国、タイ、カナダ、中国、韓国、スペインのブタから収集された全154血清検体のうち66.2%(102/154)でブタTT Virus(ブタTTV) DNAが検出された。各国間および国内の各地域間において陽性率に相違が見られたが、異なった地域で単離されたものであっても86-100%ヌクレオチド配列の相同性があることが判明した。また、今回の研究で単離されたTTVは日本で単離されたプロトタイプ(ブタTTV)であるSd-TTV31とは90-97%の相同性が見られている。
418	胎盤性性腺刺激ホルモン	オランダで初のvCJD症例が報告された。本剤の原材料であるヒト尿は現在中国で採取したものを使用しているが、約3年前までは一部オランダで採取した尿を原料としていた。
419	インフルエンザHAワクチン	日本においてトリインフルエンザH5N2亜型が確認された。
420	鼻づまり改善薬	本剤によると思われるアナフィラキシーショックを生じた一例。
421	薬用化粧品	セバメドUVマイルドミルクによる接触性皮膚炎の1例。