

研究報告の報告状況  
(平成18年9月1日～平成18年12月31日)

資料No.3-6

	一般的名称	報告の概要
1	イトラコナゾール	イトラコナゾールの事前投与後にクロピドグレルを投与した際の血小板凝集抑制作用はCYP3A5 遺伝子多型により変化することが示唆された。
2	プソイドエフェドリン・クロルフェニラミン 含有一般用医薬品	クロルフェニラミンとプソイドエフェドリンの併用で、眼内圧上昇、血圧上昇、傾眠、前立腺肥大、視野不明瞭、子供の興奮といった副作用が起こることが示唆された。
3	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	一医療機関において、HMG療法やクロミフェン療法を施行すると品胎症例が増加し、切迫流産・早産や新生児の呼吸器合併症の可能性が高いことが示唆された。
4	硫酸サルブタモール	慢性閉塞性肺疾患をもつ患者にβ2刺激薬を使用すると、呼吸器起因性の死亡率が高まることが示唆された。
5	スピロラクソン	スピロラクソン投与患者において、上部胃腸出血や胃十二指腸潰瘍のリスク上昇が示された。
6	エストラジオール	プロゲステゲン併用ホルモン補充療法において、子宮体癌のリスク上昇が示唆された。
7	塩酸イリノテカン	進行性結腸直腸癌患者を対象とした無作為割付臨床試験において、イリノテカン／オキサリプラチン群のUGT1A1*28(7/7)型を持つ患者で好中球減少が有意に多いことが示唆された。
8	リネゾリド	高度腎機能障害患者にリネゾリドを投与したところ、薬物消失半減期の延長が認められた。
9	ゲフィチニブ	進行/再発非小細胞肺癌患者を対象としたコホート内ケースコントロール研究において、化学療法群に比べて、ゲフィチニブ投与群で3.23倍間質性肺炎の発症リスクが高く、特に治療開始4週間以内のリスクが高かった。
10	ジクロフェナクナトリウム	急性心筋梗塞の既往歴のある患者では、COX-2阻害薬や高濃度のジクロフェナクやイブプロフェンの服用で死亡率が上昇することが示唆された。
11	メトトレキサート	多発性硬化症(MS)患者を対象としたケースコントロール研究において、50歳以上の再発寛解型MSと二次進行型MS患者でメトトレキサートによる発がんリスクが高まることが示唆された。
12	ジゴキシン	心不全患者にカルベジロールとジゴキシンを併用投与した結果、男性群ではジゴキシンのAUC、Cmaxが上昇した。
13	ガドジアミド水和物	腎原性繊維症患者13例において、全例で末期腎疾患に罹患し、ガドジアミドが投与されていた。
14	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの投与により、急性心筋梗塞の発症リスクが高まることが示唆された。
15	非ピリン系感冒剤(2)	小児において、パラセタモール(アセトアミノフェン)の過量投与により重度の肝毒性が生じることが示唆された。
16	ロラタジン	妊娠初期のロラタジン使用は新生児尿道下裂のリスクを増加させないことが示唆された。
17	インドメタシン	早産治療を目的として妊婦にインドメタシンを投与すると、新生児で嚢胞性脳質周囲白質軟化症の発生率が高まることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
18	塩酸バラシクロビル	日本人腎透析患者を対象とした製造販売後臨床試験において、バラシクロビル単回経口投与時のAUC <sub>inf</sub> やt <sub>1/2</sub> が外国人データに比べて高値であった。
19	オメプラゾール	高用量メトトレキサートとオメプラゾール、ランソプラゾールを併用している患者で、メトトレキサートとその代謝物(7-OH-MTX)の血中濃度が上昇することが示唆された。
20	エストロゲン〔結合型〕	閉経後の女性に結合型エストロゲンを単独投与すると、虚血性脳卒中発症のリスクが高まることが示唆された。
21	硫酸クロピドグレル	経皮的冠動脈インターベンション後のステント血栓予防の目的で投与されたクロピドグレルとアトルバスタチンあるいはCYP3A4阻害剤との併用により、心血管系副作用の発現率が上昇することが示唆された。
22	トリアゾラム	グレープフルーツジュースの長期暴露によって、CYP3A4阻害作用によるトリアゾラムのAUCの上昇が見られた。これは急性暴露時と同程度の作用であった。
23	トリアゾラム	グレープフルーツジュースの併用によるAUCの上昇は、CYP3A4に代謝されるトリアゾラムの方が、CYP3A4とCYP2C9で代謝されるクアゼパムより高かった。
24	メトトレキサート	再発B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病小児患者を対象としたコホート研究において、2次発がんの発生を含む治療関連死42例が認められた。
25	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫の高齢患者に対する初期テモゾロミド/メトトレキサート療法において、1例が腸閉塞発症後に死亡に至った。
26	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンによる治療を受けた多発性硬化症患者802例を対象としたコホート研究において、治療関連性白血病が2例発生したことが報告された。
27	塩酸ミトキサントロン	悪化中の多発性硬化症患者509人を対象としたコホート研究において、治療関連性白血病の発生が1例報告された。
28	塩酸ミトキサントロン	急性骨髄性白血病あるいは高リスク骨髄異型性症候群患者に対するシタラビンとミトキサントロンの投与により死亡例が報告された。
29	塩酸ミトキサントロン	活動性悪化性再発限局性多発性硬化症患者100例を対象としたコホート研究において、急性骨髄性白血病が1例発生したことが報告された。
30	硫酸ビンクリスチン	ホジキンリンパ腫患者を対象とした無作為割付試験において、EBVP療法(エピルビシン、プレオマイシン、ビンブラスチン、プレドニゾロン)やMOPP/ABV hybrid(メロレクタミン、ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾロン、トキソルピシン、プレオマイシン、ビンブラスチン)により27例に2次がん(急性白血病/骨髄異型性症候群、非ホジキンリンパ腫、固形がん)が発生し、18例が死亡に至った。
31	フロセミド	心不全患者において、ループ利尿薬を160mg/日使用すると、0-40mg/日使用する場合に比べ、死亡率が高くなることが示唆された。
32	インドメタシン	超低出生体重時へのインドメタシンとデキサメタゾンの併用は、特発性腸管穿孔のリスクを高めることが示唆された。
33	シクロホスファミド	非ホジキンリンパ腫患者を対象としたコホート研究において、CHOP療法を受けた患者群で白血病、肺癌、結腸直腸癌のリスクが高いことが示唆された。
34	テモゾロミド	テモゾロミドの安全性データベースでの集積症例検討において、テモゾロミド服用によりSJSやTENを発症する可能性を完全に否定することはできないことが示された。

	一般的名称	報告の概要
35	リスペリドン	リスペリドンを含む抗精神病薬投与群の糖尿病発現リスクは、非投与群に比べて高いことが示唆された。
36	プラノプロフェン	妊娠初期にNSAIDsを処方された場合、新生児での先天異常、特に心臓中隔欠損のリスクが高まることが示唆された。
37	イトラコナゾール	肺移植患者において、イトラコナゾールとシクロスポリンの併用により、シクロスポリンのCo-Cmax間が有意に上昇することが示唆された。
38	シロドシン	AUA(米国泌尿器科学会)及びASCRS(米国白内障屈折矯正手術学会)は、 $\alpha$ ブロッカーを服用中または過去に服用していた患者は、手術前に眼科医にその旨を告げ、眼科医はIFISに注意を行うようにとの注意喚起を行った。
39	エストラジオール	エストロゲンとテストステロン併用による閉経後ホルモン補充療法により、乳癌のリスクが高まることが示唆された。
40	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの投与により、急性膵炎の発症リスクが高まることが示唆された。
41	クエン酸タモキシフェン	ホルモン療法開始前に子宮内膜増殖症を発症している閉経後エストロゲン受容体陽性乳癌患者を対象とした観察研究において、タモキシフェン投与中に子宮内膜腺癌が発生した。
42	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	製造工程・処方の一部変更承認申請を行う予定である新製剤のラット脳室内投与試験において、新製剤群および現行製剤(対照)群で、脳室における慢性炎症の増強ならびに脳・頸髄の血管周囲炎症の増強が示唆された。
43	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	2型糖尿病患者において、インスリン使用者はインスリン非使用者に比べて高血圧発現のリスクが高まることが示唆された。
44	塩酸フェキソフェナジン	健常人を対象とした無作為化クロスオーバー試験において、フェキソフェナジン投与群とイトラコナゾール+フェキソフェナジン投与群を比較したところ、6日間の併用投与期間においては非時間依存的なフェキソフェナジンの曝露量増加が認められた。
45	メトレキサート	乳児の急性リンパ性白血病に対するメトレキサート療法において、115例中19件の感染関連死亡が認められた。
46	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	早期産児および低出生体重児に対するエリスロポエチン早期投与の有効性・安全性を評価することを目的とし、コクランライブラリー等の系統的レビューを行なったところ、エリスロポエチン投与群でステージ3以上の未熟児網膜症のリスクが有意に上昇した。
47	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	早期産児および低出生体重児に対するエリスロポエチン早期投与開始(生後8日以前)および後期投与開始(生後8~28日)の有効性・安全性を評価することを目的とし、コクランライブラリー等の系統的レビューを行なったところ、エリスロポエチン早期投与群で後期投与群に比べて未熟児網膜症のリスクが有意に上昇した。
48	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	髄膜腫が発現した女性において、経口避妊薬はプロゲステロンレセプターの少ない髄膜腫のリスク増加と関連があることが示唆された。
49	アトルバスタチンカルシウム	脂質低下剤誘発性のミオパシー患者において、潜在的な代謝性筋疾患を有する患者の割合が有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
50	ムロモナブ-CD3	死体腸管移植術を受けた小児患者を対象としたプロスペクティブ研究において、ムロモナブ-CD3投与が移植後リンパ増殖性疾患発現のリスクを高めることが示唆された。
51	ミコナゾール	ヒト由来細胞を用いた検討において、アゾール系薬剤がヒトグルココルチコイド受容体(hGH)のアンタゴニスト作用を持つという新たなメカニズムによって薬物代謝等に影響を与える可能性が示された。
52	メトトレキサート	成人急性リンパ芽球性白血病患者に対するメトトレキサートを含む寛解導入療法施行中に治療関連死が報告された。
53	塩酸ミトキサントロン	進行性慢性白血病患者を対象としたプロスペクティブ研究において、クラドリビン単独、クラドリビン+シクロホスファミド、クラドリビン+シクロホスファミド+ミトキサントロン治療群で、それぞれ2例(1%)、6例(4%)、7例(4%)の2次発がんが認められた。
54	塩酸チクロピジン	有機陰イオン輸送ポリペプチド(OATP-B)の強力な阻害剤であるメシル酸エルゴロイドとチクロピジンの併用により、チクロピジンのAUC、Cmaxがそれぞれ約30%減少することが示唆された。
55	フロセミド	心不全患者において、ループ利尿薬を160mg/日使用すると、0-40mg/日使用する場合に比べ、死亡率が高くなることが示唆された。
56	フロセミド	フロセミドと塩酸モザバブタンの併用により、脱水の発現する可能性が示唆された。
57	オメプラゾール	健康な成人に対しサキナビル/リトナビル合剤とオメプラゾールを併用したところ、サキナビルのAUCが上昇した。
58	スピロラクトン	スピロラクトン投与患者において、上部胃腸出血や胃十二指腸潰瘍のリスク上昇が示された。
59	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の使用経験者において、子宮頸がん発症のリスクが高まることが示唆された。
60	オメプラゾール	健康な成人に対しサキナビル/リトナビル合剤とオメプラゾールを併用したところ、サキナビルのAUCが上昇した。
61	エストラジオール	プロゲステゲン併用ホルモン補充療法において、子宮体癌のリスク上昇が示唆された。
62	塩酸ゲムシタビン	非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタビンとドセタキセルの術後補助化学療法におけるGrade3/4の好中球減少の発現頻度が、切除不能肺癌に対する同一レジメンでの化学療法に比べて高いことが示唆された。
63	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンを投与されていると推定される閉経後女性乳癌患者を対象としたコホート研究において、タモキシフェン投与非噴門部腺癌リスクの関連性が示唆された。
64	アトルバスタチンカルシウム	経皮的冠動脈形成術後にクロピドグレルを処方された患者において、CYP3A4代謝性のアトルバスタチンを処方されていた群で心血管イベント発現が高くなることが示された。
65	クエン酸シルденаフィル	勃起不全治療薬であるシルденаフィル、タダラフィル、バルデナフィルの使用による、薬剤起因性の視力喪失の危険性について警告に追記するべきという嘆願書。
66	ポリコナゾール	健康な非喫煙者を対象とした無作為化二重盲検2元クロスオーバー試験において、リトナビル(CYP3A4阻害剤)併用によるポリコナゾール血中濃度の上昇が、CYP2C19のpoor metabolizerでより大きいことが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
67	ホリナートカルシウム	手術不能または転移性の胃腺癌患者に対してfluorouracil/leucovorin療法にuridine analogを併用したところ、治療との因果関連を否定できない死亡例が2例認められた。
68	リスペリドン	双極性障害の患者において、リスペリドンを含む非定型抗精神病薬の投与は糖尿病の発現リスクを高めることが示唆された。
69	アプロチニン	病院データベースを利用したレトロスペクティブ調査において、冠動脈バイパス術施行者にアプロチニンを投与すると、死亡、重度の腎不全、急性心不全、卒中発作を増加させる可能性があることが示唆された。
70	メトトレキサート	小血管壊死性血管炎に対するプレドニゾン/メトトレキサート併用において、間質性肺疾患による死亡例が1例報告された。
71	シスプラチン	フルオウラシル/シスプラチン併用療法を受けたがん患者において、サイトカイン(TNF $\alpha$ やIL-1,6,10,18、macrophage migration inhibitory factor) 遺伝子プロモーターの遺伝子多型が白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、口内炎と関連することが示唆された。
72	マレイン酸フルボキサミン	SSRIを投与された妊婦において、新生児が呼吸窮迫、低体重となる頻度の高いことが示唆された。
73	塩酸ドパミン	ICUに入院した患者において、ショックに対してドパミン投与を受けた群で、ICUでの死亡率、院内死亡率が高いことが示唆された。
74	マレイン酸フルボキサミン	SSRIを投与された妊婦において、新生児が呼吸窮迫、低体重となる頻度の高いことが示唆された。
75	イトラコナゾール	健常人を対象とした無作為化クロスオーバー試験において、フェキシフェナジン投与群とイトラコナゾール+フェキシフェナジン投与群を比較したところ、6日間の併用投与期間においては非時間依存的なフェキシフェナジンの曝露量増加が認められた。
76	ホリナートカルシウム	進行・転移性の難治性結腸直腸癌患者に対するBevacizumab/Fluorouracil/Leucovorin併用療法後に4例の死亡例が報告された。また、Grade4の有害事象として好中球減少症、呼吸困難/呼吸器障害、感染症、AST/ALT/ビリルビン上昇が報告された。
77	ホリナートカルシウム	直腸癌に対して術前放射療法に術前あるいは術後のFluorouracil/Leucovorin併用療法を実施したところ、手術後あるいは術前化学療法後30日以内に12例の死亡が報告された。
78	ロスバスタチンカルシウム	HIV患者にロスバスタチンカルシウムとロピナビル・リナビルを併用すると、ロスバスタチンカルシウムのトラフ濃度が上昇することが示唆された。
79	リツキシマブ(遺伝子組換え)	非ホジキンリンパ腫患者において、CHOP群とリツキシマブ併用のR-CHOP群でPneumocystis jirovecii肺炎(PCP)合併について検討したところ、CHOP群で22例中PCPの合併はなかったが、R-CHOP群で43例中6例の併発がみられた。
80	ジクロフェナクナトリウム	23報のスタディのシステマティックレビューから、ジクロフェナクは通常投与量でも心血管イベントのリスクを上昇させることが示唆された。
81	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するirinotecan/oxaliplatin/fluorouracil /low dose folinic acid併用療法のPhase II 試験において、発熱性好中球減少症とGrade4の下痢をおこし、死亡に至った例が1例報告された。
82	ジクロフェナクナトリウム	急性心筋梗塞の既往歴のある患者では、COX-2阻害薬や高濃度のジクロフェナクやイブプロフェンの服用で死亡率が上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
83	ホスフェストロール	マウスにおいて、ヒ素投与による経胎盤性肝細胞癌の発症が、仔へのホスフェストロール投与により促進されることが示唆された。
84	ケトプロフェン	ケトプロフェン、アセトアミノフェン、ジクロフェナク、インドメタシンの使用により、骨折発現のリスクが上昇した。
85	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロン ベータの精神神経系有害事象について、2005年1月までに報告されている研究を調査したところ、多くの研究では関連性が否定されていたが、少数例の患者、特にうつ病歴のある患者でうつ病のリスクが高いことが示唆された。
86	ソマトロピン(遺伝子組換え)	小児がん患者において、成長ホルモン(GH)の投与を受けた群は、2次性新生物発生率が上昇することが示唆された。
87	アセトアミノフェン	6-7歳の小児において、1歳までのアセトアミノフェン投与は喘鳴、鼻炎のリスクを上昇させ、1年以内の頻繁なアセトアミノフェン摂取は喘鳴、鼻炎、湿疹のリスクを上昇させることが示唆された。
88	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌23価莢膜ポリサッカライドワクチンは非菌血症性肺炎球菌性肺炎に対する予防効果を示さなかったことが報告された。
89	塩酸ゲムシタビン	進行非小細胞肺癌患者に対するvinorelbine/gemcitabine/docetaxel群とpaclitaxel/carboplatin群のランダム化第3相比較試験において、Grade4好中球減少(30vs53%)、Grade3/4末梢神経障害(2vs21%)、Grade3/4肺障害(9vs2%)で有意差がみとめられ、前群では肺臓炎での2例の治療関連死が報告された。
90	リツキシマブ(遺伝子組換え)	侵襲性および再発性非ホジキンリンパ腫患者に対する自己幹細胞移植前的高用量化学療法の前臨床試験において、LEED(melphalan,cyclophosphamide,etoposide,dexamethasone)群とリツキシマブをLEED前に投与するR-LEED群を比較したところ、Grade3-4の感染症がそれぞれ9例(34.6%)、11例(45.8%)が報告された。
91	酢酸ゴセレリン	局所進行性前立腺癌に対するゴナドトロピン放出ホルモン作動薬は、糖尿病、冠動脈疾患、心筋梗塞、心突然死の発現リスクを高めることが示唆された。
92	リツキシマブ(遺伝子組換え)	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者の自己幹細胞移植後のリツキシマブ投与群、非投与群の比較を行ったところ、リツキシマブ投与群において、低γ-グロブリン血症が多いことが報告された。
93	酢酸リュープロレリン	局所進行性前立腺癌に対するゴナドトロピン放出ホルモン作動薬は、糖尿病、冠動脈疾患、心筋梗塞、心突然死の発現リスクを高めることが示唆された。
94	エストラジオール	エストロゲンとテストステロン併用による閉経後ホルモン補充療法により、乳癌のリスクが高まることが示唆された。
95	イブプロフェン	インドメタシン、ジクロフェナク、ケトプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
96	デキサメタゾン	ホルモン治療抵抗性前立腺癌の患者に対しデキサメタゾンを含む化学療法を行ったところ、グレード3-4の深在性静脈血栓症、肺塞栓症、大腸炎悪化、下痢、糖尿病、疼痛、錯乱、てんかん発作などが認められ、2例が死亡した(うち1例は心原性ショックで死亡)。
97	シロドシン	シロドシン投与による射精障害には、膀胱頸部閉鎖不全、精嚢収縮不全、骨盤底筋群収縮不全などの様々な要素が関与していることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
98	アセトアミノフェン	6-7歳の小児において、1歳までのアセトアミノフェン投与は喘鳴、鼻炎のリスクを上昇させ、1年以内の頻繁なアセトアミノフェン摂取は喘鳴、鼻炎、湿疹のリスクを上昇させることが示唆された。
99	フェノバルビタールナトリウム	フェノバルビタール使用によりComplex regional pain syndrome type I (CRPS-1)を発症した6例において、非発症群と比較したところ年齢、投与量で有意差のあることが示唆された。
100	ジクロフェナクナトリウム	インドメタシン、ジクロフェナク、ケトプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
101	ホリナートカルシウム	進行・転移性の難治性結腸直腸癌患者に対するBevacizumab/Fluorouracil/Leucovorin併用療法後に4例の死亡例が報告された。また、Grade4の有害事象として好中球減少症、呼吸困難/呼吸器障害、感染症、AST/ALT/ビリルビン上昇が報告された。
102	メトトレキサート	一医療機関において見られたanaplastic variant of diffuse large B-cell lymphoma 5例中メトトレキサート投与との関連が考えられる例が2例あった。
103	塩酸クロミプラミン	冠動脈バイパス術後のうつが危険因子とされることから、術前にSSRIを服用した患者の予後を調査したところ、術後の長期予後における死亡、再入院のリスクが高まった。
104	ホリナートカルシウム	手術不能または転移性の胃腺癌患者に対してfluorouracil/leucovorin療法にPN401(uridine analog)を併用したところ、治療との因果関連を否定できない死亡例が2例認められた。
105	塩酸デラプリル	ACE阻害剤の長期使用(2ヶ月以上)は、腎機能障害を有する高齢者での造影剤腎症(CIN)発症の危険因子となることが示唆された。
106	シロドシン	ラットにシロドシンを投与し、射精障害に関する検討を行ったところ、1mg/kg投与群の大多数で着床が認められず、妊孕率が低下することが示唆された。
107	ジクロフェナクナトリウム	23報のスタディのシステマティックレビューから、ジクロフェナクは通常投与量でも心血管イベントのリスクを上昇させることが示唆された。
108	ジクロフェナクナトリウム	インドメタシン、ジクロフェナク、ケトプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
109	シタラビン	単施設において移植後28日以内の重篤な心合併症をきたした9例のうち、5例でシタラビンを含む移植前処置を受けていたことが報告された。
110	ポリコナゾール	一医療機関におけるポリコナゾール投与例4例中2例が推奨血中濃度を超過しており、その2例のCYP2C19の遺伝子型がヘテロタイプであったことが報告された。
111	マレイン酸チモロール	緑内障、高眼圧患者に対し、ブリモニジン・チモロールの合剤とそれぞれの単剤投与における比較試験を行ったところ、チモロール単剤投与群で重篤な副作用(肺気腫に続く呼吸窮迫で入院、頻脈・発汗・悪心の発現)が2例起こった。
112	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	in vitro試験において、インターフェロン ベータの血清中和抗体を高濃度を含む血清がヒト星状細胞のサイトカイン/ケモカイン産生を抑制した。
113	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロンベータはインターフェロンアルファよりうつ病になりにくい可能性が示唆された。

	一般的名称	報告の概要
114	ムロモナブ-CD3	一医療機関におけるレトロスペクティブ試験において、同所性肝移植患者に対するムロモナブ-CD3投与が移植後リンパ増殖性障害のリスクを高めることが示唆された。
115	塩酸ミトキサントロン	急性骨髄性白血病患者に対する大量シタラビン+ミトキサントロンの地固め療法中にカンジダ肺炎と急性心不全で死亡した2例が報告された。
116	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬服用者は、旅行により静脈血栓症のリスクが高まることが示唆された。
117	ジクロフェナクナトリウム	非選択的COX-2阻害剤による急性心筋梗塞に関する14文献をメタ分析したところ、ジクロフェナクとイブプロフェンの相対危険度と発症リスク上昇が見られた。
118	ジクロフェナクナトリウム	NSAID(ロフェコキシブ、セレコキシブ、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク)の処方記録から、処方回数による急性心筋梗塞の発症リスクを検討したところ、ジクロフェナクを10-19回、20回処方された群は、1回のみ処方群より相対リスクの上昇が見られた。
119	バルサルタン	ARBの大規模調査から、ACEと比較してARB使用による心筋梗塞発症リスクが高まることが示唆された。
120	レボフロキサシン	小児を対象とした治験において、対照薬(非フルオロキノロン系抗生物質)投与群と比較してレボフロキサシン投与群で特に関節痛が多く、軟骨病変との関連性が示唆された。
121	ホリナートカルシウム	直腸癌に対して術前放射療法と術前あるいは術後にFluorouracil/Leucovorin併用療法を実施したところ、手術後あるいは術前化学療法後30日以内に12例の死亡が報告された。
122	人血清アルブミン	急性虚血性脳卒中患者に対する大量ヒトアルブミン療法(1.03g/kg体重以上)で重篤な心房細動・肺水腫が報告された。
123	ランソプラゾール	ランソプラゾールの光学異性体のAmes試験を行ったところ、弱いながらも陽性の結果が得られた。
124	ホリナートカルシウム	進行結腸直腸癌患者に対するBevacizumab/Fluorouracil/Leucovorin併用療法において、脳血管虚血による死亡と、Grade4の毒性として好中球減少症、嘔吐、鼻出血、肺塞栓症が報告された。
125	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するFluorouracil/Leucovorin/Oxaliplatin併用療法における時間修飾療法と従来のFOLFOX2を比較したPhase III試験において、治療関連死がそれぞれ2例、1例認められた。 また、Grade3-4の毒性としては好中球減少症(7.9%,25.3%)、血液学的毒性(11.2%,29.3%)、下痢(29.5%,11%)、粘膜炎(14.8%,6.8%)、手足症候群(11.9%,1.8%)、無力症(15.8%,7.5%)、末梢神経障害(27%,29%)であった。
126	ワルファリンカリウム	非弁心性心房細動患者においてキシメラガトランとワルファリンの大出血リスクを比較したところ、程度を問わない出血の年間罹患率・大出血の年間罹患率・24か月の治療後の大出血累積罹患率がワルファリン治療において高かったことが報告された。 また、ワルファリン治療患者における出血リスク因子は肝疾患の既往、アスピリンの使用、75歳以上であった。
127	プロポフォール	プロポフォールが幼児での覚醒時激越発現に関与していることが示唆された。
128	クエン酸シルденаフィル	重度の閉塞性睡眠時無呼吸患者に対してシルденаフィンを投与したところ、呼吸障害・酸素飽和度低下回数の増加が示唆された。
129	エダラボン	ラットにおいて、ピロカルピン誘発性痙攣モデルにエダラボンを腹腔内投与すると、痙攣重積率が高ることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
130	ジクロフェナクナトリウム	インドメタシニン、ジクロフェナク、ケトプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
131	テガフル・ウラシル	非小細胞肺癌患者に対する手術+術後化学療法(シスプラチン/ビンデシン/テガフル・ウラシル)において、Grade3-4の副作用として白血球減少(Grade4 2例)、食欲不振3例、悪心・嘔吐2例、脱毛1例が報告された。
132	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するirinotecan/oxaliplatin/fluorouracil /low dose folinic acid併用療法のPhase II 試験において、発熱性好中球減少症とGrade4 の下痢をおこし、死亡に至った例が1例報告された。
133	アセトアミノフェン	急性ウイルス性肝炎患者にアセトアミノフェンを使用すると、症状を増悪させる可能性がある。
134	塩酸モキシフロキサシン	ドイツのFederal Institute for Drugs and Medical Devicesに1993年～2004年に報告されたフルオロキノロン系抗菌剤に関連するアナフィラキシー関連事象を調査したところ、診断が妥当で因果関係の明らかな症例166例中、モキシフロキサシン90例(54%)、レボフロキサシン25例(15%)、シプロフロキサシン21例(13%)、オフロキサシン16例(10%)での報告であった。
135	ロルノキシカム	ケトプロフェン、アセトアミノフェン、ジクロフェナク、インドメタシン、ロルノキシカムの使用により、骨折発現のリスクが上昇することが示唆された。
136	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するFluorouracil/Leucovorin/Oxaliplatin併用療法における時間修飾療法と従来のFOLFOX2を比較したPhase III 試験において、治療関連死がそれぞれ2例、1例認められた。 また、Grade3-4の毒性としては好中球減少症(7.9%,25.3%)、血液学的毒性(11.2%,29.3%)、下痢(29.5%,11%)、粘膜炎(14.8%,6.8%)、手足症候群(11.9%,1.8%)、無力症(15.8%,7.5%)、末梢神経障害(27%,29%)であった。
137	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症の患者2例がそれぞれインターフェロンベータ1b,1aで治療したところ、綿花状白斑を伴った無症候性網膜症を発症した。
138	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロンベータ1aの研究において、抗インターフェロン中和抗体陰性患者に比べて、中和抗体陽性患者において、多発性硬化症の再発やMRI活性の治療効果が減少する傾向が認められた。
139	デキサメタゾン	市中病院から報告されたニューモシテリス肺炎患者11例のうち、5例はデキサメタゾンを全身投与されていた。
140	ジクロフェナクナトリウム	インドメタシニン、ジクロフェナク、ケトプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
141	塩酸イリノテカン	グルクロン酸転移酵素遺伝子多型(UGT1A1*28)を持つ悪性固形癌患者において、塩酸イリノテカンによるGrade2以上の遅延性下痢症発生頻度が上昇することが示唆された。
142	ジクロフェナクナトリウム	23報のスタディのシステマティックレビューから、ジクロフェナクは通常投与量でも心血管イベントのリスクを上昇させることが示唆された。
143	エポエチン β (遺伝子組換え)	進行性頭頸部癌を有する貧血患者におけるランダム化二重盲検試験において、エポエチン受容体陽性群に対するエポエチン ベータ投与でlocoreginal progression-free survivalがプラセボに比べて有意に低下した。
144	イブプロフェン配合一般用医薬品	インドメタシン、ジクロフェナク、ケトプロフェン、イブプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
145	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	一医療機関において構築した薬剤性副作用情報システムを用いた解析において、薬剤全般における抗生剤の肝障害Odds比が0.7であるのに対し、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムは2.36と高値であった。
146	ジクロフェナクナトリウム	23報のスタディのシステマティックレビューから、ジクロフェナクは通常投与量でも心血管イベントのリスクを上昇させることが示唆された。
147	塩酸イリノテカン	グルクロン酸転移酵素遺伝子多型(UGT1A1*28)を持つ悪性固形癌患者において、塩酸イリノテカンによるGrade2以上の遅延性下痢症発生頻度が上昇することが示唆された。
148	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬を投与された群では、再生不良性貧血のリスクが高まることが示唆された。
149	テガフル・ウラシル	進行再発大腸癌患者に対するテガフル・ウラシル/ホリナートカルシウム/塩酸イリノテカン併用療法において、2コース目までにGrade3以上の有害事象として下痢・嘔吐・倦怠感が2例に認められた。
150	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロン ベータの投与を受けた多発性硬化症患者における中和抗体産生は、効果の減弱や病態の進行を早めることが示唆された。
151	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	初発脱髄性イベントを経験したハイリスク患者に対するインターフェロンベータ治療において、入院に至った有害事象は多発性硬化症再発、深部静脈血栓症、感染症/敗血症、上室性頻脈、自殺企図、形成外科手術、子宮頸部癌であった。
152	エストラジオール	閉経後ホルモン療法を受けている患者において、一過性脳虚血発作のリスクが高まることが示唆された。
153	エストラジオール	長期間のエストロゲン単独あるいはエストロゲン+プロゲステン併用療法によって、卵巣癌発症リスクが高まることが示唆された。
154	シクロホスファミド	幹細胞動員や骨髄破壊的全処置にシクロホスファミドを含む治療を行い、自己造血幹細胞移植を受けている急性進行期の多発性硬化症患者において、脳萎縮の進行がみられた。
155	メトトレキサート	尿路上皮癌患者を対象としてGemcitabine/Cisplatin併用療法とMethotrexate/Vinblastine/Doxorubicin/Cisplatin療法を比較したところ、重篤な副作用として後群で敗血症が2例認められ、うち1例が死亡に至った。
156	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	24歳女性の多発性硬化症患者にインターフェロン ベータ-1aを投与したところ、重度の黄疸、劇症肝炎、トランスアミラーゼ上昇、ビリルビン上昇がみられた。
157	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	34歳女性患者においてインターフェロン ベータ-1a投与開始後、急速に播種性神経症状の悪化がみられ、虚血性脳梗塞に至った。
158	エタネルセプト(遺伝子組換え)	活動性リウマチ患者を対象とした1年間のプラセボ対照無作為化二重盲検試験および引き続き行われたオープンラベル長期継続試験において、エタネルセプト+アバタセプト群でエタネルセプト+プラセボ群より多くの有害事象および重篤感染症が認められた。
159	イブプロフェン含有一般用医薬品	血管浮腫を発症した患者の医薬品服用歴を調査したところ、イブプロフェンは血管浮腫のリスク上昇と関連することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
160	ソマトロピン(遺伝子組換え)	小児がん患者において、成長ホルモン(GH)の投与を受けた群は、2次性新生物発生率が上昇することが示唆された。
161	塩酸ゲムシタビン	ヒト乳癌細胞とヒト卵巣癌細胞を用いたin vitro試験において、ゲムシタビンとパクリタキセルを同時投与あるいはゲムシタビンを前投与した場合、パクリタキセル単剤投与と比較して細胞毒性の低下が認められた。
162	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ラット正常皮質に組織プラスミノゲンアクチベータ溶液を灌流したin vivo実験において、組織プラスミノゲンアクチベータが血液脳関門の破壊及び神経細胞障害を引き起こすことが示唆された。
163	バルプロ酸ナトリウム	胎内でバルプロ酸ナトリウムに暴露された胎児は奇形率が高く、その作用は用量依存的であることが示唆された。
164	アジスロマイシン水和物	活動性トラコーマを有する小児及びその家族にアジスロマイシンを投与したところ、トラコーマ再感染率の上昇が認められた。
165	ガバペンチン	扁桃摘出の術後痛に対してロフェコキシブとガバペンチンを併用すると、浮動性めまい、歩行障害、嘔吐の発症率が高まることが示唆された。
166	ナプロキセン	インドメタシニン、ジクロフェナク、ケトプロフェン、イブプロフェンの使用により、心筋梗塞発症のリスクが上昇することが示唆された。
167	ワルファリンカリウム	ワルファリンによる治療を受けた非弁膜症性心房細動患者のフォローアップにおいて、12例の大量出血性合併症(1例;致命的な出血、6例;消化管出血、3例;頭蓋内出血)が認められた。
168	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ラット正常皮質に組織プラスミノゲンアクチベータ溶液を灌流したin vivo実験において、組織プラスミノゲンアクチベータが血液脳関門の破壊及び神経細胞障害を引き起こすことが示唆された。
169	リスペリドン	リスペリドンを含む抗精神病薬投与群の糖尿病発現リスクは、非投与群に比べて高まることが示唆された。
170	ジクロフェナクナトリウム	23報のスタディのシステマティックレビューから、ジクロフェナクは通常投与量でも心血管イベントのリスクを上昇させることが示唆された。
171	アセトアミノフェン	インフルエンザに罹患した乳幼児において、アセトアミノフェンの使用は意識障害の発症リスクを高めることが示唆された。
172	デカン酸ハロペリドール	QT延長作用を有することが知られる非心血管系薬剤であるハロペリドールが、突然死のリスクを高めることが示唆された。
173	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬服用者は、耳鳴り、めまい、IPVS(刺激性末梢前庭症候群)の発現リスクを高めることが示唆された。
174	メトトレキサート	中枢神経原発リンパ腫に対する高用量化学療法に伴う自家幹細胞移植+多分割全脳放射線照射のPhase II試験において、高用量メトトレキサート投与後に肝障害で1例死亡したことが報告された。
175	メトトレキサート	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者に対するメトトレキサートを含むイマチニブ併用強化療法後に、血球減少症を発症し、敗血症により3例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
176	ホリナートカルシウム	進行結腸直腸癌患者に対するBevacizumab/Fluorouracil/Leucovorin併用療法により、脳血管虚血による死亡と、Grade4の毒性として好中球減少症、嘔吐、鼻出血、肺塞栓症が報告された。
177	フマル酸ケトチフェン	健常被験者に対してエピナスチンとケトチフェンの認知機能への影響をスタンバーク課題、2バック課題で検討したところ、エピナスチンと比較してケトチフェンで反応時間の増加が認められた。
178	メトトレキサート	PUVA長期臨床試験を実施した乾癬患者1380例のプロスペクティブコホート研究において、36ヶ月以上のメトトレキサート投与患者でリンパ腫発現率の有意な増加が認められた。
179	ケトプロフェン	ACE阻害剤またはアンジオテンシン II 受容体阻害剤と利尿剤およびNSAIDsの3剤併用での腎不全報告が21例報告され、リスク因子は高齢者、以前からの腎機能障害や脱水状態であったとの報告。
180	イブプロフェン含有一般用医薬品	非選択的COX-2阻害剤による急性心筋梗塞に関する14文献をメタ分析したところ、ジクロフェナクとイブプロフェンの相対危険度と発症リスク上昇が見られた。
181	リツキシマブ(遺伝子組換え)	一医療機関における非ホジキンリンパ腫患者を対象としたレトロスペクティブ研究において、化学療法治療歴およびリツキシマブ5回以上投与においてDelayed-onset cytopeniaの発現率が高かった。
182	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	生殖補助技術(ART)による妊娠は、自然妊娠と比較して流産率、子宮外妊娠率、多胎率、早産率の率が高くなることが示唆された。
183	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	妊娠中のサルにデキサメタゾンを経口投与したところ、新生仔の海馬歯状回で細胞増殖阻害のおこる可能性が示唆された。
184	シクロホスファミド	GSTP1コドン105変異型の全身性エリテマトーデス患者で、シクロホスファミドのパルス療法による骨髄毒性と胃腸毒性のリスクの上昇が示唆された。
185	ガドジアミド水和物	文献、著者が収集した情報により、ガドジアミドの使用が腎原性繊維症(NSF)発現に関与している可能性があることが示唆された。
186	人血清アルブミン	肝臓移植患者に対するアルブミン投与により、全ての合併症と心血管系合併症の増加が認められた。
187	エストラジオール	閉経後ホルモン療法を受けている患者において、一過性脳虚血発作のリスクが高まることが示唆された。
188	エストラジオール	長期間のエストロゲン単独あるいはエストロゲン+プロゲステロン併用療法によって、卵巣癌発症リスクが高まることが示唆された。
189	リツキシマブ(遺伝子組換え)	2002年9月1日から2005年6月30日にリツキシマブ+化学療法を施行した患者97例を分析したところ、非好中球減少性感染症の発現頻度がリツキシマブ+フルダラビンを含む併用療法患者において有意に高くなった。
190	リツキシマブ(遺伝子組換え)	一医療機関において初回治療を完遂したCD20陽性B細胞性リンパ腫患者107例をレトロスペクティブに調査したところ、多変量解析においてR-CHOPあるいはR-CVP群の高用量レジメンの使用が遅発性好中球減少症の独立したリスクファクターであることが示唆された。
191	ジクロフェナクナトリウム	変形性関節症または関節リウマチ患者にエトリコキシブまたはジクロフェナクを長期投与すると、上部消化管の臨床的イベント(穿孔、出血、閉塞、潰瘍)発生率は、ジクロフェナク投与群で高くなることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
192	メシル酸プロモクリプチン	病的賭博とリビドー亢進または性欲過剰は、ドパミン作動薬のクラス効果であることが示唆された
193	テガフル・ウラシル	転移性結腸直腸癌患者に対するirinotecanまたはoxaliplatinをベースとした併用療法においてGrade4の下痢、貧血、好中球減少症、感染症、静脈血栓症と4.9%の治療関連死がみられた。
194	リバビリン	2006年9月30日までにリバビリン投与を受けた女性患者の妊娠481例とリバビリン投与を受けた男性患者の女性パートナーの妊娠1608例、計2089例のうち、先天異常:43例、小児疾患:11例、人工中絶:336例、胎児死亡:152例が認められた。
195	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	自己免疫疾患を有する患者において、静注イムノグロブリン関連血栓性合併症の発症率が高いことが示唆された。
196	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	SU剤または外因性インスリン製剤を使用している2型糖尿病患者では、メホルミン使用患者に比べ癌関連死亡率が上昇することが示唆された。
197	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬を投与された群では、再生不良性貧血のリスクが高まることが示唆された。
198	シクロホスファミド	ウェゲナー肉芽腫症患者180例を対象としたplacebo-control trialにおいて、エタネルセプト群で6例の固形腫瘍例が認められ、全例でシクロホスファミドが併用されていた。
199	メトレキサート	メトレキサート中心の化学療法を受けた中枢神経原発性悪性リンパ腫(PCNSL)患者57例を対象とした追跡調査において、40例が死亡した。
200	塩酸メフロキシン	メフロキシンを服用した健康白人旅行者89例を対象としたプロスペクティブコホート研究において、精神神経系副作用が女性より男性で高頻度であり、MDR(multidrug resistance gene)1の遺伝子型1236TT,2677TT,3435TTを有する場合、より高リスクであることが報告された。
201	エストラジオール	膣エストロゲンクリームの使用が、尿失禁発現のリスク因子の1つとして示唆された。
202	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル投与を受けた患者326例に対する聞き取り調査において、31%(カプセル41%、ドライシロップ27%)の患者で副作用が疑われ、25%は消化器症状であった。
203	クエン酸フェンタニル	薬物中毒症例を解析した結果、アセトアミノフェン、フェンタニル、モルヒネ、クロルフェニラミン、コデイン、ケタミン、ベラパミルの中毒による死亡例があった。
204	ポリコナゾール	健康女性16例でのポリコナゾールとノルエチステロン・エチニルエストラジオール併用体内動態試験で、それぞれの単剤服用群と比べて両剤の血中濃度が上昇することが示唆された。
205	アリルエストレノール	プロゲステロン、合成プロゲスチン、バルプロ酸ナトリウムはポルフィリン症を悪化させることが示唆された。
206	塩酸ベラパミル	薬物中毒症例を解析した結果、アセトアミノフェン、フェンタニル、モルヒネ、クロルフェニラミン、コデイン、ケタミン、ベラパミルの中毒による死亡例があった。
207	イブプロフェン含有一般用医薬品	妊娠初期にNSAIDsを処方された場合、新生児での先天異常、特に心臓中隔欠損のリスクが高まることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
208	カペシタビン	進行乳癌患者105例を対象としたprospective pilot studyにおいて、Thymidylate synthase 5' class4でGrade3-4の副作用発現率が高い傾向が見られ、また単一変量解析においてThymidylate synthase 5' class4が奏効期間の短縮因子として検出された。Dihydropyrimidine dehydrogenaseの変異を持つ1例で血液障害による死亡例が報告された。
209	レボドパ・塩酸ベンセラジド	ラットにおいて、レボドパ・塩酸ベンセラジドとアルミニウム性添加物含有漢方胃腸薬の併用投与により、レボドパのAUCが低下することが示唆された。
210	レノグラスチム(遺伝子組換え)	antithymocyte globulin/cyclosporine療法を受けた重度再生不良性貧血患者363例と非投与例477例を対象としたレトロスペクティブ研究において、G-CSF投与群の10年累積MDS/AML発生率が10.9%と非投与群(5.8%)に比べて有意に高く、リスクファクターとしてG-CSFが抽出された。
211	硫酸ビンクリスチン	進行性濾胞性リンパ腫患者401例を対象としたランダム化比較試験において治療後平均92ヶ月間の追跡調査中にCHVP(シクロホスファミド+ドキソルビシン+テオホシト <sup>®</sup> orエトホシト <sup>®</sup> +プレドニゾン)+インターフェロン療法群で骨髄異形成症候群2例、2次性急性骨髄性白血病2例、肺癌4例、口腔癌3例、腎癌1例、膀胱癌1例、食道癌1例が認められ、CHOP(シクロホスファミド+ドキソルビシン+ビンクリスチン+プレドニゾン)+全身放射線照射+ASCTでの高用量治療(シクロホスファミド+エトホシト <sup>®</sup> +G-CSF)群で2次性骨髄異形成症候群2例、口腔癌3例、ホジキン病2例、胃癌2例、乳癌1例、腎癌1例が報告された。
212	メトレキサート	60歳未満の中樞神経系原発リンパ腫患者64例に対するメトレキサートを中心とした治療において、Grade3/4の血液毒性18例、腎毒性2例、神経毒性6例がみられ、毒性により2例が死亡した。
213	ホリナートカルシウム	食道癌、胃癌、膵癌に対するCisplatin/Fluorouracil/Leucovorin併用療法により2例が好中球減少性敗血症、1例が腎不全、1例が重度の下痢で死亡した。
214	イソニアジド	2施設の外来で2003年1月1日から2004年12月31日にイソニアジドによる潜在性結核の治療を開始した日本人の診療記録の後ろ向き研究において、397例中59例(14.9%)で何らかの肝障害副作用がみられ、日本人においても欧米人と同等の頻度で肝障害が発生しうることが示唆された。
215	リスペリドン	抗精神病薬の使用により、高脂血症の新規発症リスクが高まることが示唆された。
216	ビタミンB12・葉酸含有一般用医薬品	高用量の葉酸摂取は乳癌発症リスクを高めることが示唆された。
217	ロスバスタチンカルシウム	HIV患者にロスバスタチンカルシウムとロピナビル・リトナビルを併用すると、ロスバスタチンカルシウムのAUC、Cmaxが上昇することが示唆された。
218	ワルファリンカリウム	頭蓋内動脈の狭窄患者において、症候性頭蓋内疾患に対するワルファリンとアスピリンの無作為化臨床試験により、ワルファリンの有益性が認められなかった。
219	ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン	薬物中毒症例を解析した結果、アセトアミノフェン、フェンタニル、モルヒネ、クロルフェニラミン、コデイン、ケタミン、ベラパミル、ジフェンヒドラミンなどの中毒による死亡例があった。
220	メトレキサート	ドキソルビシン、シスプラチン、メトレキサート、イホスファミドで治療した四肢の局所骨肉腫患者755例のカルテをレビューしたところ、4例が心疾患、2例が転移性疾患で死亡し、16例に二次性悪性腫瘍が認められ、うち8例が二次性悪性腫瘍のために死亡したことがわかった。
221	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者に対するインターフェロン ベータ-1a投与により、骨ホメオスタシスに関するタンパク量やmRNA量が変化することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
222	メトトレキサート	初期乳癌に対するCMF(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)単独療法とエピルビシン+CMF併用療法を比較した試験において、計20例の治療関連死が認められた。
223	オメプラゾール	オメプラゾールとポリコナゾールを併用すると、オメプラゾールのAUC、Cmax増加、t1/2の延長がみられることが示唆された。
224	レボホリナートカルシウム	切除不能・転移性胃腺癌または胃食道接合部腺癌患者を対象としたcetuximab+FOLFIRI併用療法の第2相試験において、発熱性好中球減少症で1例死亡した。
225	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	antithymocyte globulin/cyclosporine療法を受けた重度再生不良性貧血患者363例と非投与例477例を対象としたレトロスペクティブ研究において、G-CSF投与群の10年累積MDS/AML発生率が10.9%と非投与群(5.8%)に比べて有意に高く、リスクファクターとしてG-CSFが抽出された。
226	ヘパリンナトリウム	ヘパリン治療を受けた患者の5%未満に遅発性ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)が認められ、HITの治療としてfondaparinuxを使用した例が報告された。
227	オメプラゾール	オメプラゾールとポリコナゾールを併用すると、オメプラゾールのAUC、Cmax増加、t1/2の延長がみられることが示唆された。
228	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリン投与群とプラセボ投与群において、自殺念慮や自殺行動の発現リスクの増加は見られなかった
229	ホリナートカルシウム	進行・転移性結腸直腸癌患者82例に対するcetuximab+FOLFOX6併用療法により、急性心筋梗塞、肺炎から続発した呼吸不全、原因不明の突然死による3例の死亡が報告された。
230	塩酸リドリン	塩酸リドリンの経口剤の早産管理に対する有効性がないことが示唆された。
231	エストラジオール	膣エストロゲンクリームの使用が、尿失禁発現のリスク因子の1つとして示唆された。
232	ジクロフェナクナトリウム	他のNSAIDs使用群と比べ、ジクロフェナク使用群は、胃粘膜障害及び潰瘍の有症率が高いことが示唆された。
233	非ピリン系感冒剤(2)	血中でフェンタニルが測定された112例の死亡例のうち、アセトアミノフェンとの併用に起因したとされる死亡例が2例、ジアゼパムとの併用に起因したとされる死亡例が11例あった。
234	ガドジアミド水和物	NSF(腎原性繊維症)の発現がガドリニウム造影剤に関連している可能性が示唆された。
235	塩酸フェキソフェナジン	健常人11例を対象とした無作為化クロスオーバー試験において、イトラコナゾールとフェキソフェナジンの併用時の薬物動態を検討したところ、フェキソフェナジンのAUC、Cmaxが増加することが示唆された。
236	ガドペンテト酸メグルミン	塩酸リドリンの経口剤の早産管理に対する有効性がないことが示唆された。
237	ガドペンテト酸メグルミン	膣エストロゲンクリームの使用が、尿失禁発現のリスク因子の1つとして示唆された。
238	ヘパリンナトリウム	①ドイツのデータベースによる検討(290例)、②未分化ヘパリン(UFH)と低分子ヘパリン(LMWH)の無作為化比較試験、③UFHとLMWHを比較した7つのプロスペクティブ試験の分析、の3つの検討から女性は男性に比べてヘパリン起因性血小板減少症の発現リスクが高いことが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
239	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	BRCA2変異キャリア女性において、経口避妊剤の長期使用により乳癌発症リスクが高まることが示唆された。
240	ホリナートカルシウム	オキサリプラチンやイリノテカンを含む併用療法を受けた転移性結腸直腸癌患者142例を対象としたレトロスペクティブ調査により、4.9%が毒性により死亡した。
241	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の使用は、アキレス腱障害のリスクを高めることが示唆された。
242	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	低用量経口避妊薬の使用により、出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。
243	ガドジアミド水和物	NFD(腎原性皮膚硬化症)と診断された15例のうち、13例が剖検によりNFDと診断され、MRI造影剤を投与されていた。
244	セフトリアキソンナトリウム	セフトリアキソンナトリウムの配合変化試験において、アシクロビルと塩酸ニカルジピンで白濁沈殿が認められ、アシクロビルの24時間後残存率は64.1%にまで低下した。
245	エストロゲン[結合型]	てんかんを有する閉経後の女性において、ホルモン補充療法(HRT)によりてんかん発作の頻度が上昇することが示唆された。
246	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病初回再発患者8例による三酸化ヒ素、オールトランスレチノイン酸、ゲムツマブオゾガマイシン併用療法において、1例が敗血症により死亡した。
247	酢酸テリパラチド	Forteo投与患者において骨肉腫1例が報告された。
248	リン酸オセルタミビル	オセルタミビルの精神障害・神経系障害症例を製造販売業者のグローバル安全性データベースで集計したところ、1060例1358件の報告があり、うち86.6%は日本からの報告であった。また、65%が19歳未満の症例であった。
249	リン酸オセルタミビル	一医療機関における重症心身障害児病棟でリン酸オセルタミビルの予防投与を行なったところ、第1発症者発症後1-2日目に予防投与した10例中3例が発症し、3-4日目に予防投与した25例中17例が発症した。
250	イトラコナゾール	健常人11例を対象とした無作為化クロスオーバー試験において、イトラコナゾールとフェキシソフェナジンの併用時の薬物動態を検討したところ、フェキシソフェナジンのAUC,Cmaxが増加することが示唆された。
251	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	本剤の成分であるデキサメタゾンを早産児に投与すると、学齢期に行動発達や神経運動発達の低下が見られることが示唆された。
252	エストラジオール	コホート研究による乳癌組織型別解析において、エストロゲン・プロゲステロン併用療法だけでなく、エストロゲン単独療法においても多くの組織型で乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
253	ホリナートカルシウム	食道癌、胃癌、膵癌に対するCisplatin/Fluorouracil/Leucovorin併用療法により2例が好中球減少性敗血症、1例が腎不全、1例が重度の下痢で死亡した。
254	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	全身性エリテマトーデス患者51例を対象としたコホート研究において、N-acetyltransferase 2遺伝子のslow acetylatorsでは副作用発現が有意に高頻度であることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
255	リファンピシン	腎同種移植患者8例を対象としたプロスペクティブオープンラベル非無作為化比較試験において、リファンピシンがミコフェノールのグルクロン酸抱合や排泄に影響を与えることが示唆された。
256	アミノフィリン	食道や噴門の原発腫瘍のある患者において、アミノフィリン暴露によって食道腺癌発症リスクが高まることが示唆された。
257	ジクロフェナクナトリウム	NSAID(ロフェコキシブ、セレコキシブ、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク)の処方記録から、処方回数による急性心筋梗塞の発症リスクを検討したところ、ジクロフェナクを10-19回、20回処方された群は、1回のみ処方群より相対リスクの上昇が見られた。
258	ベンフォチアミン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、ニンジンエキス、ショウキョウエキス、タイソウエキス、ローヤルゼリー抽出液	本剤服用後薬疹があり、2日後に病院を受診し即入院した、急性汎発性発疹膿胞症の疑いのある1例が報告された。