

資料No. 3-6

研究報告の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

	一般的名称	報告の概要
1	乾燥人フィブリノゲン	ある医療機関において行われたC型肝炎の感染状況についての週及調査の結果、C型肝炎の感染確率はフィブリン糊使用例で輸血手術92例中7例(7.6%)、フィブリン糊と輸血の併用手術69例中29例(42%)であった。
2	BCG膀胱内用(日本株)	完全切除不能な膀胱腫瘍に対し、BCG膀胱注を施行した試験において、カテーテルの膀胱挿入時のトラブルにより敗血症が1例発現した。
3	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
4	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
5	塩酸ミトキサントロン	CD20陽性で前治療歴のある濾胞性リンパ腫2例、マンツル細胞リンパ腫1例、小リンパ球性リンパ腫1例、びまん性大細胞型リンパ腫2例に対し、リツキシマブ、ミトキサントロン、cladribine併用療法の有効性を検討した試験において、マンツル細胞リンパ腫の1例が腫瘍崩壊症候群から腎不全を併発して死亡した。
6	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
7	メトレキサート	脳原発性悪性リンパ腫患者32例に対し、ピラルビシン/シクロホスファミド/エトポシド/ビンクリスチン/プロカルバジン、メトレキサート(ProMACE-MOPP療法)を併用した臨床試験において、2例が間質性肺炎で死亡した。
8	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
9	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
10	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癩前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群で前期破水と妊娠37週未満の前期破水のリスクが増加した。
11	エゼチミブ	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
12	エタネルセプト(遺伝子組換え)	48例の中等度から重度アルコール性肝炎患者を対象に、エタネルセプトまたはプラセボの皮下注射を行い、エタネルセプトの安全性と有効性を評価した無作為二重盲検プラセボ対象多施設共同臨床試験において、エタネルセプト投与群では、プラセボ群と比較して投与開始6ヶ月時点における死亡率が有意に高かった。
13	リン酸オセルタミビル	南半球各国におけるインフルエンザA(H1N1)ウイルス株のオセルタミビルの耐性株発現状況が、WHOより報告され、南アフリカでは129の単離株中全てが耐性株であり、オーストラリアでは26の単離株中25が耐性株であった。
14	ラベプラゾールナトリウム	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
15	アズレンスルホン酸ナトリウム	外傷性脳損傷に対するマンニトール治療による急性腎不全の発現率についてデータベース(PREMIER)を解析した結果、外傷性脳損傷にマンニトール治療を行った2388人のうち178人で急性腎不全が見られ、高齢者で有意に発現率が高かった。また、急性腎不全発現患者では死亡率、入院日数は増加し、退院率は低下した。

	一般の名称	報告の概要
16	塩酸メホルミン	MEDLINE検索(1996年1月～2007年7月)を行い、心血管系疾患またはすべての原因によるリスクに対するスルフォニル尿素薬とメホルミンによる併用療法の関連性を検討した観察研究を特定し、299報のうち9報をメタアナリシスに用いた結果、スルフォニル尿素薬とメホルミンの併用療法を処方された2型糖尿病患者では心血管系疾患による入院または死亡率が増加した。
17	シンバスタチン	スタチン治療による筋障害について、シンバスタチン投与後に筋障害を発現した患者でゲノムワイド解析研究を行った結果、12番目の染色体に存在するSLCO1B1のrs4363657の一塩基多型(SNP)が筋障害と強く関連し、また、スタチン代謝に関与しているrs4149056のSNPにおいては、TTホモ接合体に比べてCCホモ接合体の場合に筋障害のリスクが高かった。
18	リスペリドン	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
19	塩酸ベラパミル	P糖たんぱく質(PGP)阻害薬であるカルシウム拮抗薬ベラパミルがフェキシフェナジンの体内動態に及ぼす影響について、フェキシフェナジン単回投与群と7日間ベラパミルを投与した群で比較した結果、ベラパミル投与群でCmax、AUCともに有意に上昇したが、半減期には変化が見られなかった。
20	ジゴキシン	アルツハイマー病(AD)患者の精神病と抗コリン薬(ACH)の使用との関連について、230人のAD患者で調査した結果、ACH使用群は非使用群に比べて有意に精神病発現リスクが高かった。
21	塩酸エルロチニブ	塩酸エルロチニブ投与中の非小細胞肺癌患者232例を対象としたTRUST試験により、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性患者において無病生存期間が長くなる傾向が見られた。
22	塩酸エルロチニブ	206腫瘍標本についてK-ras変異、204腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子変異、159腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数の評価を行い、塩酸エルロチニブ投与による奏効率との相関を調べたところ、上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数高増幅群において奏効率の有意な上昇が観察された。
23	エストラジオール	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシprogesteron併用投与群ともに同様であった。
24	塩酸アムルピシン	70歳以上、一般状態が0から2の範囲の化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者を対象とした塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第3相)において、登録例32例中3例にそれぞれ敗血症、肺炎、間質性肺炎による死亡が発生したことから、効果安全性委員会から中止勧告が出された。また、本試験における間質性肺障害の発生の詳細な検討をする旨勧告された。
25	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
26	ジドロゲステロン	更年期ホルモン療法(HT)による乳癌の発現について、HTの種類等と乳癌の発現リスク及びその病型を調査した結果、浸潤性乳癌の発現がHT群で有意に高かった。また、その病型は異型で、腺管癌に比べ小葉癌・管状腺癌が2倍以上多かった。また、progesteron誘導体に比べてノルエチステロン及びレボノルゲステレル誘導体でリスクが高かった。
27	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
28	シンバスタチン	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
29	ラベプラゾールナトリウム	クロストリジウムディフィシル関連下痢(CDAD)と胃酸分泌抑制剤の使用との関連について、ケースコントロール研究を行った結果、入院中にCDADと診断された患者群では胃酸分泌抑制剤の使用例は対照群に比べ有意に多かった。また、プロトンポンプ阻害薬の使用、腎不全患者でCDAD発現リスクが高かった。
30	エストロゲン〔結合型〕	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシprogesteron併用投与群ともに同様であった。

	一般の名称	報告の概要
31	塩酸ミキサントロン	多発性硬化症外来患者129例に対するミキサントロン投与の有効性及び安全性を検討する試験において、心不全による死亡が1例、非ホジキンリンパ腫が1例認められた。
32	メトレキサート	1～3個のリンパ節転移を伴う原発性乳癌患者2011例を対象とした第Ⅲ相試験において、1例死亡した。
33	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
34	リスペリドン	定型及び非定型抗精神病薬の認知症又はそれ以外の疾患への使用と脳卒中の発現リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、抗精神病薬の使用は脳卒中のリスク増加と関連を示し、定型に比べ非定型で脳卒中発現率が高かった。抗精神病薬を認知症に対して使用した群では、認知症以外に使用した群に比べ脳卒中発現率が高かった。
35	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
36	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
37	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
38	オメプラゾール	悪性腫瘍に対する高用量メトレキサート(MTX)療法における、プロトンポンプ阻害薬(PPI)併用と血中MTX濃度の遷延との関連について、高用量MTX療法施行患者で調査した結果、遷延群は非遷延群に比べ、Scr、ALT、ASTの基準値逸脱割合、腹水・胸水を有する割合、PPI併用割合が有意に高かった。
39	スピロラクソン	スピロラクソンの使用による上部消化管出血(UGB)のリスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、スピロラクソン使用群でUGBのリスクが高く、高用量群ではリスクが増大した。また、55～74歳、ループ利尿薬投与によってもUGBのリスクは高かった。
40	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
41	臭化イプラトロピウム	呼吸器薬物治療と死亡のリスクとの関連について、慢性閉塞性肺疾患と診断された退役軍人においてケースコントロール研究を行った結果、吸入コルチコステロイドの使用は心血管イベントによる死亡のリスクが減少したが、イプラトロピウムの使用は心血管イベントによる死亡リスクが増大した。
42	臭化イプラトロピウム	慢性閉塞性肺疾患患者における吸入抗コリン剤の使用と心血管疾患のリスクについて、103文献、17臨床試験を分析した結果、吸入抗コリン剤の使用群は対照群に比べて心血管死、心筋梗塞、脳卒中の発現率が有意に高かった。
43	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラバン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
44	非ピリン系感冒剤(4)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
45	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)	ビタミンEまたはβカロテン補給による結核リスクへの影響を検証するため、肺癌におけるビタミンE(50mg/日)およびβカロテン(20mg/日)の影響を検討した無作為化比較対照試験において、愛煙家で高ビタミンC食を摂取している男性において、ビタミンEが結核のリスクを増加させた。

	一般の名称	報告の概要
46	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
47	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GER)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GERの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経膈投与では関連性が見られなかった。
48	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
49	非ピリン系感冒剤(2)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
50	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
51	塩酸ペロスピロン水和物	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
52	プロナンセリン	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
53	ハロペリドール	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
54	スルピリド	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
55	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
56	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
57	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者について、インターフェロンβ投与群134例およびglatiramer acetate投与群56例におけるロジスティック回帰分析の結果、インターフェロンβ投与群ではglatiramer acetate投与群に比べて脊髄での多発性硬化症の再発リスクが高かった。
58	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
59	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。

	一般の名称	報告の概要
60	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
61	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	リザーバーを使用した肝動注化学療法を実施した肝細胞癌患者において、合併症としてヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル併用による肝動脈の狭小化(閉塞)、動注直後の一過性の発熱・悪心嘔吐・腹痛等が見られた。また、肝機能不良例では肝機能の増悪が多く見られた。
62	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	非血縁者間同種骨髄移植に対するG-CSFの影響を検討するため、1993年から2005年までに移植を受けたG-CSF投与群5327例と造血因子非投与群523例を解析した試験において、G-CSF投与群では、グレード3～4の重症GVHDや腸管GVHD発症が増加した。
63	メトトレキサート	Peripheral T-cell lymphoma unspecified(PTCL-u)に対するDose intensified CHOP(シクロホスファミド、ドキシソリン、ビンクリスチン、プレドニゾン)および、寛解後大量メトトレキサート療法を検討した試験において、寛解後大量メトトレキサートを投与された患者3例のうち、1例が肺癌で死亡した。
64	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
65	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GER)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GERの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経陰投与では関連性が見られなかった。
66	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
67	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
68	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
69	ジクロフェナクナトリウム	口蓋扁桃摘出術施行例について、術後出血を抗生剤の投与日数及び解熱鎮痛剤の使用回数別に調査した結果、術後3日間の抗生剤投与群では術後の抗生剤非投与群に比べて解熱鎮痛剤の使用回数も多く、処置が必要な出血の発生率も高かった。
70	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
71	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
72	メトトレキサート	臓器移植患者20例のうち、生検によりリンパ増殖性疾患と診断された16例について、メトトレキサートを含むレジメンにて治療中、感染症により1例死亡した。
73	塩酸ミキサントロン	塩酸ミキサントロンを含む化学療法を受けた再発・治療抵抗性非ホジキンリンパ腫患者30例のうち、肺炎により1例死亡した。
74	メトトレキサート	悪性リンパ腫の標準治療(CHOP療法や放射線療法)に対して不応であった11例の患者に対してメトトレキサート/イホスファミド/L-アスパラキナーゼ/デキサメタゾンを含むレジメンによる有効性と安全性を検討した試験において、Grade4の白血球減少1例、リンパ球減少2例、帯状疱疹1例、発熱性好中球減少症1例が発現し、ムコール症で1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
75	ボリコナゾール	健康男性10例を対照とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ボリコナゾールの投与がジクロフェナクの血中濃度を上昇させることが示唆された。
76	非ピリン系感冒剤(4)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
77	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	インターフェロンβを皮下投与した再発寛解型多発性硬化症患者5例において皮膚壊死が見られた。
78	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	インターフェロンβを使用した再発寛解型多発性硬化症患者2例において脂肪織炎、2例において蜂巣炎、1例において皮膚線維腫が見られた。
79	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高用量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
80	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
81	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
82	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
83	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
84	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者51例を含む258例の患者を対象とし、ワルファリンの使用が頭蓋内出血後の死亡率の決定因子のひとつである大量初期血腫と関連しているかを検討したレトロスペクティブ研究において、INR値が3.0以上のワルファリン使用患者で大量頭蓋内出血は死亡の一因となることが示唆された。
85	ボリコナゾール	健康男性12例を対象とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ボリコナゾールの投与がイブuproフェンの血中濃度を上昇させることが示唆された。
86	バルプロ酸ナトリウム	高齢男性の抗てんかん薬(AED)の使用と股関節骨量との関連についてコホート研究を行った結果、股関節骨密度の減少率は非酵素誘導AED(NEIAED)使用患者、酵素誘導AED使用患者、非使用者の順に大きく、NEIAED使用群は非使用群に比べて有意に減少率が大きかった。
87	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
88	リバビリン	アザチオプリンとリバビリン/ペグインターフェロンの併用投与を行っている炎症性腸疾患とC型肝炎の併発患者8例に骨髓抑制が見られた。8例においてリバビリン/ペグインターフェロンまたはリバビリン単独投与いずれかを再開したところ、骨髓抑制は発現しなかった。
89	ボリコナゾール	健常被験者12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、ボリコナゾール投与によりオキシコドンの血中濃度が上昇することが示唆された。
90	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラブラン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。

	一般の名称	報告の概要
91	塩酸ミノサイクリン	HIV患者12例に対し、アタザナビル/リトナビル投与中にミノサイクリンを投与した結果アタザナビルの血中濃度の低下が観察された。
92	インドメタシン	高用量のインドメタシン投与と胎児動脈管開存(PDA)の閉鎖について、在胎28週以下の新生児で多施設無作為化コントロール研究の結果、血中インドメタシン濃度は低投与量群に比べて高投与量群で2.9倍高かったにもかかわらず、PDAの有意な減少は見られなかった。また、高投与量群ではScr>2mg/100mL、未熟児網膜症の発現が有意に高かった。
93	ジドロゲステロン	閉経後ホルモン療法(HT)と浸潤乳癌の発現について、フランスE3Nコホート研究に参加した閉経後女性のうち、浸潤乳癌が発現した患者を調査した結果、エストロゲンとプロゲステロンの併用投与期間の増加と小葉癌、エストロゲン受容体陽性/プロゲスタゲン受容体陰性の癌のリスク上昇では関連が見られた。
94	塩酸クロミプラミン	妊婦の薬物使用と子の心奇形について、ケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の薬物暴露と関連の見られた薬剤は、インスリン、抗高血圧薬、排卵促進剤、エリスロマイシン、ナプロキセン、抗痙攣薬、nitrofurantoin、クロミプラミン、ブデソニド(経鼻)であった。
95	アロプリノール	スティーブンス・ジョンソン症候群または中毒性表皮壊死症の患者58例についてヒト白血球型抗原(HLA)型を解析した結果、アロプリノールを投与された10例中4例についてHLA-B*5801が観察され、他のHLAタイプと比べて頻度が有意に高かった。
96	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高用量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
97	カルバマゼピン	SJS/TENの発症とHLAタイプについて、ケースコントロール研究を行った結果、日本人のSJS/TEN患者のうち、カルバマゼピン投与の7例ではHLA-B*1502は1例もなく、他のHLAタイプも有意差は見られなかった。
98	シベレスタットナトリウム水和物	多臓器不全患者1273例を対象としたレトロスペクティブな調査の結果、シベレスタットナトリウム投与群では非投与群と比べて死亡が減少しなかった。
99	アモキシシリン	子供を出産した母親4221例について、破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシン/クラブラン酸合剤の投与の影響を追跡調査した結果、これらの投与群では子供の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
100	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌における用量強化TCFレジメンとそれに続くオキサリプラチン/葉酸/フルオロウラシル/イリノテカンによる治療により、腸穿孔、敗血症により2例死亡した。
101	メトレキサート	シスプラチンベースの化学療法が適応されない進行尿路上皮癌患者に対するゲムシタピン/カルボプラチン(GC)レジメンとメトレキサート/カルボプラチン/ビンブラスチン(M-CAVI)レジメンを評価するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験において、GC群では2.3%、M-CAVI群では4.6%の死亡率であった。
102	エストラジオール	新規乳癌の発現増加の疑いによって中止された無作為化HABITS試験について、乳癌の既往のある更年期症状の患者にホルモン補充療法(HT)を行った群とホルモン非投与群をフォローアップした結果、HT群では39/221人、非投与群では17/221人に新規乳癌の発現が見られ、HT群で有意に発現率が高かった。
103	塩酸テトラサイクリン	健康成人男性20例を対象とし、テトラサイクリンまたはシプロフロキサシンを単独もしくは白虎加人参湯と併用投与したところ白虎加人参湯によるテトラサイクリンおよびシプロフロキサシンの吸収量の低下が観察された。
104	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の催奇形性について、オーストラリアのデータベースを調査した結果、バルプロ酸を1stトリメスターに1400mg/日以上使用した場合、1400mg/日以下に比べて二分脊椎を含む奇形のリスクが高かった。また、血中バルプロ酸濃度が70mg/L以上の場合においても、奇形のリスクが高かった。
105	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するベパシズマブと標準的な1次化学療法併用の安全性、有効性を評価する前向き研究において、グレード3以上の有害事象または副作用として、出血、消化管穿孔、動脈血栓塞栓症、高血圧、蛋白尿、創傷治癒合併症が認められた。
106	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とセツキシマブとの併用療法を検討するPhaseⅡ試験において、対象患者39例中、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。

	一般の名称	報告の概要
107	レボホリナートカルシウム	進行胃癌および食道胃接合腺癌の患者に対し、シスプラチン/高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウムをパクリタキセル(A群)と高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウム(B群)と比較するランダム化第II相試験において、A群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
108	レボホリナートカルシウム	転移性固形腫瘍患者に対し、FOLFOXおよびベバシズマブとAxitinibを併用した第I相試験において、グレード3の好中球減少症3例、高血圧3例、呼吸困難2例が認められた。
109	塩酸ミキサントロン	高リスクのホルモン抵抗性前立腺癌患者に対し、ドセタキセル/ブレドニゾロン(DPC)またはミキサントロン/レドニゾロン(MPC)とcustrirsenを併用したレジメンの安全性、有効性を評価した試験において、MPC後にうっ血性心不全により1例が死亡した。
110	塩酸ミキサントロン	ドセタキセルベースの治療に抵抗性を示す転移性ホルモン抵抗性前立腺癌患者に対するIxabepilone/ミキサントロン/ブレドニゾロンの第I相試験において、グレード3以上の感染により1例が死亡した。
111	レボホリナートカルシウム	進行胃癌患者に対するオキサリプラチン/フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム(FOLFOX-4)化学療法の有効性、安全性を評価した試験において、1例が死亡した。
112	レボホリナートカルシウム	ステージIII結腸癌患者1921例に対し、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群とraltitrexedの無再発生存期間と全生存期間を比較したPETACC-1試験において、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群で7例の死亡が確認された。
113	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィル服用と聴力障害について、投与量と投与期間による聴力への影響をマウスで調査した結果、投与量と投与期間の増加に伴い、聴力閾値の上昇、聴覚神経伝導性障害の増加、蝸牛反応の低下が見られた。
114	フェロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
115	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
116	ワルファリンカリウム	妊娠中にイマチニブ投与を受けた女性180人に対し、転帰データを調査した研究において、転帰が選択的中絶であった1例でワルファリン胎芽病を発症していた。
117	リスペリドン	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
118	塩酸イリノテカン	転移性消化管癌患者75例について、イリノテカンによる用量制限毒性をUGT1A1多型ごとに比較した試験により、UGT1A1*6および*28多型のホモ接合性が好中球減少の予測因子であることが示唆された。
119	エストリオール	閉経後ホルモン療法(HT)と浸潤乳癌の発現について、フランスE3Nコホート研究に参加した閉経後女性のうち、浸潤乳癌が発現した患者を調査した結果、エストロゲンとプロゲステロンの併用投与期間の増加と小葉癌、エストロゲン受容体陽性/プロゲスタゲン受容体陰性の癌のリスク上昇では関連が見られた。
120	エストリオール	ホルモン補充療法と良性増殖性乳房疾患の発現について、結合型ウマエストロゲンと酢酸メドロキシプロゲステロンの併用群とプラセボ群でWHI試験を行った結果、薬剤投与群はプラセボ群に比べて良性増殖性乳房疾患の発現リスクが高かった。
121	アモキシシリン	子供を出産した母親4221例について、破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシン/クラブラン酸合剤の投与の影響を追跡調査した結果、これらの投与群では子供の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
122	ペグビソマン(遺伝子組換え)	CDラット(オス、メス各60匹)に104週以上の皮下投与を行った結果、投与量の異なる3(2、8、20mg/kg/日)群で生存率に影響は見られなかったが、悪性線維性組織球腫(MFH)の発現が8、20mg/kg/日投与を行ったオスで有意に多かった。また、注射部位の線維化と組織球浸潤の重篤度は用量に伴い増加した。

	一般の名称	報告の概要
123	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
124	アスピリン	アスピリンと酸化防止薬の併用療法が糖尿病かつ無症候性末梢性動脈疾患の患者における心血管イベントの進行を減少させるか検討したプラセボランダム化試験において、糖尿病患者の心血管イベントや死亡の1次予防を支持するエビデンスは得られなかった。
125	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
126	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病の治療法と心血管イベントの発現について、レトロスペクティブなコホート研究を行った結果、インスリン、SU剤、ピグアナイド使用群では使用期間とともに重篤な心血管疾患の発現リスクが上昇したのに対し、rosiglitazone、ピオグリタゾン使用群では発現リスクは上昇しなかった。
127	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	極低出生体重児の高血糖と死亡率、有病率について、早期インスリン補充療法の影響を調査した結果、早期インスリン補充療法群と対照群で死亡率に違いは見られなかったが、インスリン投与群では低血糖発現率、糖分摂取は高く、体重減少は少なかった。しかし、生後28日の死亡率はインスリン投与群で高くなった。
128	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
129	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ベアメタルステント(BMS)を使用した経皮的冠動脈インターベンション(PCI)患者の生存率と糖尿病治療の影響について、新規BMS-PCIを行った患者で調査した結果、3年間の生存率は非糖尿病患者(NoDM)群に比べてインスリン治療糖尿病(IDM)群、非インスリン治療糖尿病(NIDM)群では有意に低く、心筋梗塞の発現はNoDM群に比べてIDM、NIDM群で高かった。
130	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(OCP)の使用とクローン病(CD)、潰瘍性大腸炎(UC)等の炎症性腸疾患との関連性について、14の臨床試験の文献を解析した結果、OCPの使用によりCD、UCのリスクが高く、CDについては投与期間に伴いリスクは上昇した。また、OCPの使用を中止してもリスクの低下は見られなかった。
131	ガバペンチン	高齢男性の抗てんかん薬(AED)の使用と股関節骨量との関連についてコホート研究を行った結果、股関節骨密度の減少率は非酵素誘導AED(NEIAED)使用患者、酵素誘導AED使用患者、非使用者の順に大きく、NEIAED使用群は非使用群に比べて有意に減少率が大きかった。
132	ラクタピオン酸エリスロマイシン・コリスチン	前期破水を伴わない自然早産であった妊婦へのエリスロマイシン、アモキシシリン/クラバン酸配合剤(Co-amoxiclav)の投与と小児の機能障害について評価した結果、エリスロマイシン投与群はエリスロマイシン非投与群に比べ小児の機能障害の発現リスクが高かった。脳性麻痺の発現リスクはエリスロマイシン及びCo-amoxiclav投与群で非投与群に比べ有意に高かった。
133	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
134	ソマトロピン(遺伝子組換え)	遺伝子組み換えヒト成長ホルモン(rhGH)とリンパ増殖性疾患(LD)との関連についてレトロスペクティブな分析を行った結果、194人のLD患者のうち41人は慢性腎不全であり、うち18人はrhGH使用患者であった。腎移植患者ではrhGH使用で移植後LDの発現リスクが有意に高かった。
135	エストロゲン[結合型]	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
136	チアマゾール	チアマゾールの初期投与量と無顆粒球症の発症との関連性について、後ろ向き調査を行った結果、無顆粒球症を発症したのは0.42%で、うち投与量30mg/日群は0.81%、投与量15mg/日群は0.21%と投与量の多い群で有意に発症頻度が高かった。
137	酒石酸バレニクリン	2008年の4-6月の期間において、バレニクリンによる重篤な受傷は1001報告(死亡50報告含む)と医薬品の中で最も多かった。また、バレニクリンにおいては交通事故、転落の報告の増加が多いこと及び自殺、自傷の報告が医薬品の中で最も多いことから、精神症状の副作用及び事故の可能性のリスクについてさらに注意喚起すべきである。

	一般の名称	報告の概要
138	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
139	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
140	インダパミド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダパミドの使用によりMMのリスクが高かった。
141	塩酸デクスメトミジン	ヒト乳癌細胞における α 2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、 α 2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
142	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
143	塩酸ミノサイクリン	HIV患者12例に対し、アタザナビル/リトナビル投与中にミノサイクリンを投与した結果アタザナビルの血中濃度の低下が観察された。
144	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
145	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
146	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
147	プロピルチオウラシル	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
148	チアマゾール	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
149	ロスバスタチンカルシウム	心血管イベントの予測因子である高感度C反応性タンパク(CRP)とLDLコレステロール(LDL-C)の減少とロスバスタチンによる心血管イベントの発生について健康成人で調査した結果、プラセボ群に比べロスバスタチン投与群でLDL-C、高感度CRPは減少し、心血管イベントの発生リスクが小さかった。また、ロスバスタチン投与群はプラセボ群に比べ糖尿病の発現が多かった。
150	シンバスタチン	コレステロールとホモシステインの減少の有効性に関する臨床試験(SEARCH)において、12064患者で調査した結果、シンバスタチン20mg/日、80mg/日投与により主な心血管イベントのリスクは減少したが、筋痛、筋力低下、CK上昇のミオパチー発現率は80mg/日投与群で53例(0.88%)、20mg/日投与群で3例(0.05%)であった。
151	炭酸ランタン水和物	ガドリニウムによる腎性全身性線維症を発症し、リン酸吸着剤として炭酸ランタンを服用していた慢性腎不全の3患者は、3人とも重篤な線維化が見られ、2人は心血管疾患により死亡した。死亡例では、皮膚、心臓、腹膜、肺、肝臓、大動脈でランタンが検出された。
152	レボホリナートカルシウム	転移性胃腺癌患者に対するフルオロウラシル/イリノテカン併用療法の有効性を評価する試験において、好中球減少により1例が死亡した。
153	レボホリナートカルシウム	進行性神経内分泌腫瘍に対するFOLFOX/ペニシズマブ併用療法の安全性、有効性を評価する第II相試験において、敗血症により1例が死亡した。

	一般の名称	報告の概要
154	レボホリナートカルシウム	進行した結腸直腸癌に対する1次治療としてのFOLFILI/ベバシズマブ併用療法の有効性、安全性を評価した試験において、尿路敗血症性ショックにより1例が死亡した。
155	メトレキサート	細胞遺伝学および免疫表現型基準を用いて定義された散発製パーキットリンパ腫患者に対する用量修正CODOX-M/IVACのプロスペクティブ臨床病理学的試験において、9例死亡した。
156	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	日本の添付文書の「禁忌」に「間質性肺炎のある患者」が追記されたことを受け、ロシュ社は間質性肺炎のCore Data Sheetへの新たな注意喚起の追記の必要性について検討し、新たな注意喚起は行わないこととなった旨が報告された。
157	亜酸化窒素	内皮機能と高ホモシステイン血症との関連について、非心臓手術を行った心血管疾患患者で調査した結果、手術後に血流依存性血管拡張率は有意に減少し、麻酔時間の長さが内皮機能悪化に影響を及ぼしていた。亜酸化窒素使用群は亜酸化窒素非使用群に比べ血中ホモシステイン濃度が有意に高く、血流依存性血管拡張率は有意に減少した。
158	メトレキサート	ゲムシタビンに不応の腹膜播種を伴う膀胱癌患者に対し、パクリタキセル投与群とメトレキサート/フルオロウラシル投与群について検討した試験において、メトレキサート/フルオロウラシル投与群で1例死亡した。
159	エストリオール	更年期ホルモン療法(HT)による乳癌の発現について、HTの種類等と乳癌の発現リスク及びその病型を調査した結果、浸潤性乳癌の発現がHT群で有意に高かった。また、その病型は異型で、腺管癌に比べ小葉癌・管状腺癌が2倍以上多かった。また、プロゲステロン誘導体に比べてノルエチステロン及びレボノルゲステル誘導体でリスクが高かった。
160	ヘパリンナトリウム	抗PF4/ヘパリン複合体抗体を測定した試験の結果、ヘパリン起因性血小板減少症を誘導したと考えられる薬剤の内訳は未分画ヘパリン11例、低分子分画ヘパリン1例、両者併用5例、原因不明2例であった。
161	メトレキサート	65例の骨肉腫患者に対し、メトレキサートを含む化学療法を伴う外科手術を行った試験において、1例死亡した。
162	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンをベースとしたレジメンによる治療を行った10以上のリンパ節転移を伴う乳癌患者141例において、1%が死亡、2%に二次発がんが認められた。
163	ポルフィマーナトリウム	photodynamic therapyを行った食道癌患者40例において、13.3%の死亡が認められた。
164	メトレキサート	リンパ芽球性リンパ腫患者60例に対し、メトレキサートを含む化学療法を行った試験において、敗血症で2例、脳出血で1例死亡した。
165	グリオアルブミン測定用対外診断用医薬品	高用量ペニシリンG投与患者において改良型BCPによるアルブミン測定に影響を及ぼすとの報告を受け、グリオアルブミン測定試薬で調査した結果、ペニシリンの濃度依存的にグリオアルブミン濃度が擬高値を示し、アルブミン値は擬低値を示した。
166	塩酸デクスメドミジン	ヒト乳癌細胞におけるα2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、α2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
167	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
168	メトレキサート	早期乳癌に対するECMF(エビルビシリン/シクロホスファミド/メトレキサート/フルオロウラシル)とCMF(シクロホスファミド/メトレキサート/フルオロウラシル)を比較した試験において、好中球減少性敗血症8例、肺動脈塞栓5例、脳血管障害4例、不明1例の死亡が確認された。
169	アスピリン	低用量アスピリンの2型糖尿病患者のアテローム動脈硬化性イベントに対する1次予防を検証した国内の試験において、低用量アスピリンは心血管イベントの1次予防リスクを減少させなかった。

	一般の名称	報告の概要
170	テルミサルタン	テルミサルタンを用いた3つの国際臨床試験の解析結果において、TRANSCEND試験(テルミサルタンとプラセボ群の二重盲検試験)、PROFESS試験(テルミサルタンand/orクロピドグレルとジピリダモール/アスピリン併用群との二重盲検試験)で敗血症と敗血症による死亡の発現率がテルミサルタン使用群で高かった。
171	リバビリン	アザチオプリンとリバビリン/ペグインターフェロンの併用投与を行っている炎症性腸疾患とC型肝炎の併発患者8例に骨髄抑制が見られた。8例においてリバビリン/ペグインターフェロンまたはリバビリン単独投与いずれかを再開したところ、骨髄抑制は発現しなかった。
172	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
173	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン系薬剤の使用と術後の譫妄について、65歳以上の手術施行患者でコホート研究を行った結果、術後譫妄の発現リスクはスタチン使用群で有意に高く、他の薬剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、手術時間が30分以上の場合にも術後譫妄の発現リスクは上昇した。スタチン使用群においては心臓手術の割合が高かった。
174	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
175	リスペリドン	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
176	デカン酸ハロペリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
177	カルバマゼピン	抗てんかん薬による重症薬疹の発現とHLA遺伝子多型について、日本人のカルバマゼピンによる薬疹症例(軽症10例、SJS5例)で調査した結果、SJS症例ではB*1518、C*0704、B*5901、C*1502で相対危険度が高く、A-B-CハプロタイプではA*2402-C*0102-B*5901が2例で見られた。
178	カルバマゼピン	重症薬疹とHLAの遺伝子多型について、日本人でカルバマゼピン又はその他の芳香族系抗てんかん薬によりSJS/TENを発症した18例で調査した結果、HLA-B*1502とSJS/TEN発症との関連性は認められなかった。
179	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる皮膚の副作用(cADR)と遺伝子多型について、日本人の重症cADR症例(22例)でHLA遺伝子タイプを調査した結果、B*1502の症例は1例もなかった。また、B*3902では発現リスクの上昇が見られ、A*3101では有意に発現リスクが上昇した。
180	バルプロ酸ナトリウム	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
181	セレコキシブ	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)、ジクロフェナクで死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
182	非ピリン系感冒剤(2)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
183	セファレキシン	フルファリン使用者308100例に対する大規模なケースコントロール研究の結果、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ガチフロキサシン、Co-trimoxazole、フルコナゾール、セファレキシン、アモキシシリンの併用による消化管出血リスクの上昇が示唆された。
184	塩酸イリノテカン	イリノテカンの薬物動態パラメータまたは代謝パラメータと有効性、毒性との関係を調査する試験において、UGT1A1*28遺伝子多型とCYP3A4活性がイリノテカンによる好中球減少症と下痢のプロフィールの予測因子になることが示唆された。
185	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者891901例に対するネステッドケースコントロール研究において、ピオグリタゾン投与群では12ヶ月以上の暴露による心筋梗塞リスクの上昇が認められた。

	一般の名称	報告の概要
186	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン避妊薬が骨密度に及ぼす影響について、経口避妊薬(OCP)、デポ型酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)、非ホルモン避妊薬使用群で骨密度を測定した結果、非ホルモン避妊薬使用群に比べOCP、DMPA使用群で骨密度は低下した。DMPA使用群では25-33歳に比べ16-24歳で骨密度低下が大きく、DMPA中止後に非ホルモン避妊薬を使用した場合には骨密度は上昇した。
187	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ゲムツズマブオゾガマイシン、シタラビン、ミトキサントロン併用療法(MIDAM)を行ったCD33陽性急性骨髄性白血病患者62例において、2例に静脈閉塞性肝疾患が発現し、1例が死亡した。
188	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者の治療法と心血管系イベントとの関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、DM患者全体でのアテローム動脈硬化性血管疾患の発現のリスクは、インスリン、SU剤でハザード比が1以上であり、インスリン、SU剤、ビッグアナイドでは治療期間が長くなるにつれてリスクは増大した。
189	レボホリナートカルシウム	高齢者における転移性結腸直腸癌の第一選択治療としての葉酸/フルオロウラシル/イリノテカン併用療法の第II相試験において、Grade4の下痢により1例死亡した。
190	レボホリナートカルシウム	前治療歴のない転移性結腸直腸癌患者45例に対するゲフィテニブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法の第II相試験において、1例が3サイクル投与後に敗血症により死亡した。
191	スルピリド	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
192	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI)、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
193	ラベプラゾールナトリウム	心血管イベントとプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びクロピドグレルとの関連性について2報告があり、1報は、経皮的肝動脈インターベンション施行患者においてクロピドグレル単独投与群に比べクロピドグレル/PPI併用療法群で主な心血管イベントの発現リスクが高かったこと、1報はCREDO試験において、クロピドグレル単独投与群に比べPPI単独投与群で死亡、心筋梗塞、脳卒中の発現リスクが高かったことを述べている。
194	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	軽度～中等度アルツハイマー型認知症の患者409例を、葉酸/ピリドキシン/シアノコバラミン投与240例、プラセボ群169例に分け、ビタミンBサプリメント大量投与の有効性、安全性を比較検討した多施設無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、うつ病、多汗症、霧視の発現リスクがプラセボ群に対し実薬群で有意に高かった。
195	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	早産児におけるデキサメタゾンの投与と甲状腺機能への影響について調査した結果、デキサメタゾン投与により、投与前に比べて甲状腺刺激ホルモン、トリヨードチロニン濃度は有意に減少し、逆位トリヨードチロニン濃度は有意に増加した。
196	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	超低出生体重児の成長と栄養摂取状況について調査した結果、人工呼吸となった22人は、人工呼吸が不要であった23人と比べて体重、在胎日数が有意に少なかった。人工呼吸の患者のうち、デキサメタゾン投与群は非投与群に比べて下肢長の成長が有意に少なかった。
197	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
198	リン酸オセルタミビル	ドパミンD2受容体を活性化することにより滑落行動を起こすマウスモデルに対し、オセルタミビル投与後にドパミンD2受容体作動薬を腹腔内投与した結果、オセルタミビルの投与量が多いほど滑落行動を起こしたマウスの数が増加した(50mg/kg:2匹/5匹、100mg/kg:5匹/5匹)。
199	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI)、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
200	非ピリジン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。

	一般の名称	報告の概要
201	リン酸オセルタミビル	胎児、小児、成人のヒト肝ミクロソーム試料を用いてオセルタミビルの加水分解能を確認したところ、成人が最も高く、小児では成人の約15%であり、胎児ではさらに低かった。また小児11例について肝ミクロソーム試料を用いて、カルボキシルエステラーゼ1の発現率とオセルタミビルの加水分解能の関係を検討したところ、カルボキシルエステラーゼ1の発現率と加水分解能に相関が認められた。
202	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法中に乳癌が発見された5症例について、エストロゲン単独が3例、エストロゲンとプロゲステロンの併用が2例であった。また、カテゴリー分類でカテゴリー5が1例、カテゴリー4が2例、カテゴリー3が2例であり、非浸潤癌が1例、乳頭腺管癌が2例、粘液癌が1例、硬癌が1例であった。
203	エストロゲン〔結合型〕	前立腺癌に対しホルモン療法中に乳癌を発症した1例。62歳、男性。前立腺癌治療としてホルモン療法、経口抗癌剤療法を開始した15ヵ月後に左乳癌の診断を受け根治術を行った。その後全身化学療法とエストロゲン補充療法を行った11ヵ月後に右乳癌の診断を受け乳房切除術を行った。
204	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
205	アスピリン・ダイアルミネート	心房細動を持つ経皮的冠動脈ステント留置施行患者に対し、アスピリン/クロピドグレル/経口抗凝固剤の3剤併用群とそれ以外の治療群に分け、安全性の評価を行った試験において、3剤併用群では大出血のリスクが上昇した。
206	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の周術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
207	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝固阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
208	デカン酸ハロベリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
209	ジノプロストンベータデクス	ジノプロストン製剤について、放出制御製剤の膣ベッサリーと膣内投与ゲルの使用者でコホート研究を行った結果、ゲル使用群に比べベッサリー使用群で子宮過刺激の発現が多かった。また、子宮過刺激による胎児の心拍異常、子宮収縮抑制剤の投与においてもベッサリー使用群で発現率が高かった。
210	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。
211	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	乳癌の危険因子と癌の進行性との関連について、乳癌患者で調査した結果、初産年齢が20歳以上の群に比べ20歳未満の群で癌の悪性度が高かった。また、経口避妊薬の長期使用、乳癌診断時の年齢が若いことについても癌の悪性度が高かった。
212	非ピリン系感冒剤(4)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
213	シクロスポリン	頻回再発型ネフローゼ症候群の男児4例において、シクロスポリン療法前腎生検では全糸球体のうち、23～39%に未熟糸球体の出現が認められていたが、2年後の評価でも未熟糸球体は10～25%残存していたことから、シクロスポリンは未熟糸球体の生後成熟化障害をきたすことが示唆された。
214	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝固阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
215	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
216	ヘパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。

	一般の名称	報告の概要
217	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者127例に対する調査の結果、インターフェロンβ使用群では抗アクアボリン抗体陽性群で片頭痛の罹患率が有意に高かった。
218	エトポシド	網膜芽細胞腫の754例を対象とした後ろ向きコホート研究を行った結果、22例に二次発癌が発生し、危険因子として、家族歴・放射線照射・エトポシドを含む化学療法が示唆された。
219	酒石酸メプロロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
220	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
221	アロプリノール	ヨーロッパ人におけるSJS/TENとHLA-Bとの関連性を調査するため、150例のHLA-Bタイプニングを実施した試験において、SJS/TENはHLA-B*5801およびB*38アレルを有する患者でリスクが高いことが示めされた。
222	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
223	塩酸ベニジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
224	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水(PROM)の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癩前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。
225	ベシル酸アムロジピン	ジドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
226	エポエチンβ(遺伝子組換え)	がん患者の貧血に対して赤血球生成促進剤を使用した際の生存への影響について、症例データを用いたメタアナリシスを実施した試験において、赤血球生成促進剤は、On-study mortalityおよびOverall survivalを悪化させた。
227	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	遺伝性血管浮腫のある女性患者における血管浮腫の発現、増悪と配合型経口避妊薬(COC)、ホルモン補充療法(HRT)との関連について、3つの研究論文中で、血管浮腫の発現、増悪とCOC、HRTとの関連の可能性が示唆された。
228	塩酸チクロピジン	低用量アスピリンによる消化性潰瘍、出血性潰瘍の危険因子、予防薬について、内視鏡受検者を対象としてレトロスペクティブに検討した試験において、消化性潰瘍の危険因子としてチクロピジンの併用が示唆された。
229	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
230	塩酸プロプラノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
231	ハロペリドール	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
232	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致命的な心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致命的脳卒中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。

	一般の名称	報告の概要
233	カルバマゼピン	抗てんかん薬(AEDs)による皮膚の交差感受性について、てんかん患者でAEDによる皮膚の発現を調査した結果、少なくとも1剤のAEDと関連する皮膚を発現したのは14.3%であり、うち2剤以上のAEDsと関連のあったのは2.8%であった。また、カルバマゼピン(CBZ)とフェニトイン、CBZとフェノバルビタールは特異的な交差感受性を示した。
234	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
235	ベシル酸アムロジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
236	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致命的な心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致命的脳卒中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。
237	クエン酸シルденаフィル	肺動脈高血圧の小児に対するシルденаフィルの安全性、有効性について、2つの臨床試験を行った結果、16週までの評価を行ったA1481131試験では突然死は見られなかったが、A1481156試験では11例の死亡が見られた。死亡例のうち7例は高用量群、3例は中用量群、1例は低用量群であったが、投与量による有意差はなかった。
238	塩酸ブホルミン	ビグアナイド系薬剤(メトホルミン、ブホルミン、phenformin)が乳酸アシドーシスを起こす機序について、ラットから取り出した肝細胞HepG2を用いて検討した試験において、薬剤が肝細胞での解糖系を阻害し、肝細胞での糖新生の抑制によりビルビン酸が蓄積し、その結果乳酸の増加が起こるためと考えられた。
239	ダルテパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。
240	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
241	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の周術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
242	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
243	リスペリドン	薬剤性錐体外路症状(EPS)と嗅覚機能障害について、うつ病患者で調査した結果、D2遮断性抗精神病薬によりEPSの発現した患者群はEPS発現なし及び抗精神病薬非投与群と比較して有意に嗅覚スコアが低かった。また、EPSの重症度と嗅覚機能の低下には相関が見られた。
244	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致命的MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
245	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高く、高用量群はControl群に比べ有意に高かった。また、併用によりクロピドグレル単独及びプラセボ群に比べて心血管イベントのリスクが高まった。
246	メトトレキサート	中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)患者のうち、重篤な合併症のない症例に対して、大量メトトレキサート療法を実施した試験において、白質脳症により高齢者が死亡した。
247	ベシル酸アムロジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。

	一般の名称	報告の概要
248	塩酸ジルチアゼム	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方のリスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
249	インターフェロン β ベクター1a(遺伝子組換え)	インターフェロン β を使用した多発性硬化症患者において、抗アクアポリン4抗体陽性群9例では陰性群26例と比べてインターフェロン β 投与後の年間再発率が有意に高値を示した。
250	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	成人発症の亜急性硬化性全脳炎患者19例に対するプロスペクティブ調査の結果、インシンプラノベクス単独投与群とインシンプラノベクス、インターフェロン α 併用投与群において有効性に差が見られなかった。
251	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
252	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
253	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルを投与された患者で、活性が低下し多CYP2C19の対立遺伝子を保有する患者では、非保有者と比較してクロピドグレルの活性代謝物が低値であり、抗血小板作用が減少し、ステント血栓を含む心血管イベントの発現率が高かった。
254	硫酸クロピドグレル	CYP2C19*2の遺伝子多型がクロピドグレルを長期投与された患者の予後に影響を及ぼすか評価した試験において、遺伝子多型保有者で主要エンドポイント(投与中の死亡、心筋梗塞、緊急冠動脈再建術)が高頻度に発現し、ステント血栓についても同様の結果となった。
255	塩酸プピバカイン	脊椎麻酔と麻酔中の心停止の発現について、タイ麻酔インシデント研究を行った結果、11例で心停止が見られ、心停止発症症例での死亡率は90.9%であった。また、麻酔中の心停止のリスクは、外科医による麻酔で高くなった。
256	エストロゲン〔結合型〕	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
257	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経ロピスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
258	エストラジオール	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
259	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経ロピスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
260	ニフェジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
261	ミコナゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
262	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。

	一般の名称	報告の概要
263	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量が増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
264	リン酸オセルタミビル	WHOよりオセルタミビルの耐性株発現状況が報告され、日本においてはインフルエンザA(H1N1)ウイルス株14株中13株がオセルタミビル耐性と報告された。
265	ジクロフェナクナトリウム	チクンゲンヤ熱に対してNSAIDs及びステロイドを投与し、穿孔性腹膜炎を生じた6例で、空腸憩室が見られ、切除及び吻合を行った。6患者のうち2例で創部感染が認められたが、その他のイベント及び死亡例はなかった。
266	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
267	オランザピン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
268	フマル酸クエチアピン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
269	非ピリン系感冒剤(2)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
270	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
271	グリクラジド	Group Health Cooperative(GHC)登録情報から、スルホニルウレア剤使用中に初めて心筋梗塞を発症した糖尿病患者139例を対象、条件にマッチする患者を対象としたケースコントロール研究を、デンマークの患者群のケースコントロール研究と比較した試験において、グリベンklamidと比較してクロルプロパミド使用時では心筋梗塞リスクが上昇することが示唆された。
272	ダルボエチン アルファ(遺伝子組換え)	がんの治療中および治療後の貧血の予防、または治療のために、エポエチン α ・エポエチン β ・ダルボエチン α 投与(ESA投与)二加えて必要時に輸血された患者と、輸血のみを実施された患者とを比較するランダム化比較試験の成績をメタ解析した試験において、がん患者におけるESA投与による治療は、試験中の死亡率を17%増加させ、全生存率を6%悪化させた。
273	酒石酸バレンクリン	2008年の2nd四半期にバレンクリンによる種々の事故に関連する報告、重篤な皮膚のアレルギー反応、精神系の副作用の報告がなされ、皮膚のアレルギー反応についてはBlack Box Warningに記載すべきである。
274	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
275	カフェイン含有一般用医薬品	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
276	オメプラゾール	オメプラゾールとネルフィナビルの併用による薬物動態と安全性への影響について健康成人で調査した結果、ネルフィナビル単独投与時に比べて、オメプラゾール併用時にはネルフィナビルのAUC、Cmax、Cminが減少した。また、ネルフィナビルの活性代謝物M8においてもオメプラゾール併用によりAUC、Cmax、Cminが減少した。
277	カベルゴリン	カベルゴリンを投与されている高プロラクチン血症患者と心臓弁逆流の関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、moderateの三尖弁逆流の発現率はControl群に比べて患者群で高く、総投与量の増加に伴いリスクも増加した。また、三尖弁逆流が見られた患者群では、三尖弁逆流のない群に比べ血圧も上昇した。
278	ペンタゾシン	新生児の手術における鎮痛剤使用の安全性と効果について、小児科手術で調査した結果、オピオイド(特にペンタゾシン)の使用により十分な鎮痛が得られたが、呼吸抑制等による死亡や有害事象の発現が増加し、全18例の死亡のうち、15例はペンタゾシン使用群であった。

	一般の名称	報告の概要
279	メロニダゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
280	エチドロン酸二ナトリウム	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
281	塩酸マニジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
282	エナント酸テストステロン	閉経後女性の性欲減退に対するテストステロン治療の有効性、安全性について、二重盲検プラセボコントロール試験を行った結果、安全性については、多毛の発現率がプラセボ群に比べ300 μ g投与群で高かった。また、乳癌の診断はテストステロンパッチ使用群で4例(プラセボ群は発現なし)認められた。
283	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
284	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
285	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
286	アスピリン	抗凝固薬の感受性に影響を及ぼすVKORC、CYP2C9の遺伝子多型と胃腸出血のリスクについて、acenocoumarol治療中の患者で調査した結果、遺伝子多型がある患者で、15mg/W以上の用量、アミオダロン使用、アスピリン使用で胃腸出血のリスクが高まった。
287	カフェイン	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
288	エタネルセプト(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎患者13例に対して網膜について電気生理学的検査を行った試験の結果、エタネルセプトの長期使用後に網膜障害の有意な増加が観察された。
289	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
290	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	インターフェロン投与を2-5年間受けた再発寛解型多発性硬化症患者556例の血清中の中和抗体の有無を評価し、また総合障害度評価尺度を用いた神経学的検査と再発診断を行った追跡調査の結果、中和抗体陽性反応時に再発率が有意に上昇し、インターフェロンの有効性の低下が示唆された。
291	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者5例について、3例はインターフェロン β -1a、2例はインターフェロン β -1bが投与されており、5例において皮膚壊死が認められた。
292	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	本人またはパートナーの妊娠時インターフェロン β を投与していた多発性硬化症患者432例について行った調査の結果、インターフェロン β の投与が新生児の低体重、低身長と有意に関連することが示唆された。
293	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の初回治療としてR-CHOPを施行された145例に対し、ATP-binding cassette transporter G2の遺伝子多型と有効性、安全性を比較した試験において、Q141KのQQ遺伝子型を有する患者と比べ、非QQ遺伝子(QK、KK)を有する患者においてGrade3/4の発熱、感染症の発現率が有意に高かった。
294	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内に再梗塞による入院をするリスクが高かった。

	一般の名称	報告の概要
295	プロナンセリン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
296	塩酸ペロスピロン水和物	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
297	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsによる下部消化管(GI)障害、出血のリスクについて、50歳以上の変形関節症、リウマチ患者で調査した結果、下部GI障害についてはetoricoxib(COX-2選択的)群、ジクロフェナク群で発現率に差は見られず、下部GI障害発現のリスクが有意に上昇したのは下部GI障害の既往歴、年齢(65歳以上)であった。
298	レボホリナートカルシウム	転移性食道がん患者18例を対象に、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/エトポシド/シスプラチン併用療法の有効性安全性をレトロスペクティブに解析した試験において、1例が感染症により死亡した。
299	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルによる治療を受けた急性心筋梗塞患者2208例について、クロピドグレルの吸収を調節する遺伝子(ABCB1)、代謝活性化を調節する遺伝子(CYP3A5、CYP2C19)、生物活性を調節する遺伝子(P2RY12、ITGB3)における対立遺伝子多型と1年間の調査期間中に発現した死亡、非致死脳卒中、心筋梗塞のリスクとの関連を評価した結果、ABCB1にhomozygotes型の変異型対立遺伝子を2個有する患者で1年目の心血管イベント発生率が高かった。また、CYP2C19の機能喪失型対立遺伝子のいずれか2個を保有する患者では、保有しない患者に比べてイベント発生率が高かった。
300	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内に再梗塞による入院をするリスクが高かった。
301	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
302	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
303	リスベリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
304	酢酸メドロキシprogesteron	出産歴、ホルモン療法と変形関節症の股関節、膝関節置換との関連性についてプロスペクティブ研究を行った結果、出産により股関節、膝関節置換手術のリスクが高まった。また、閉経後ホルモン療法中の患者においては股関節、膝関節ともに置換手術のリスクが有意に上昇した。
305	酢酸メドロキシprogesteron	デボ型酢酸メドロキシprogesteron(DMPA)と子宮内避妊具(IUD)のホルモン製剤と骨折リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、DMPA使用群では骨折リスクが高まったのに対し、IUD使用群では骨折リスクは低下した。
306	塩酸エホニジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心臓血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心臓血管死のリスクが高かった。
307	リツキシマブ(遺伝子組換え)	2003年1月～2006年12月にびまん性大細胞型リンパ腫と診断され、CHOPまたはリツキシマブ+CHOP(R-CHOP)療法を受けた104例を対象にHBV再燃についてモニタリングを行った結果、R-CHOP群のうち5例がHBVの再燃を引き起こし、1例が肝不全により死亡した。
308	ドセタキセル水和物	再発非小細胞癌に対してドセタキセルとゲムシタビン併用群、ドセタキセル単剤群の生存率の比較をした試験において、併用群で13例が間質性肺炎を発症し、うち3例が死亡した。
309	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	治療歴のない転移性大腸癌患者755例を、カペシタビン/オキサリプラチン/ペバシズマブ併用群(CBレジメン、378例)と、CBレジメン+セツキシマブ併用群(CBCレジメン、377例)に無作為に割り付け、主要エンドポイントが無増悪生存期間として、KRAS遺伝子の変異状態を転帰の予測因子として評価した試験において、CBCレジメンで無増悪生存期間が有意に短くなり、KRAS遺伝子野生型の患者は、変異型と比較して無増悪生存期間が長い傾向が示された。

	一般の名称	報告の概要
310	アレンドロン酸ナトリウム水和物	南カリフォルニア大学歯学部電子医療記録データベースに登録された患者について行われた調査の結果、アレンドロン酸使用歴のある患者208例では、アレンドロン酸使用歴のない患者13522例と比べ顎骨壊死のリスクが高かった。
311	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンがチエノピリジン(prasugrel、クロピドグレル)の薬物動態に及ぼす影響について、69人の健康男性で調査した結果、アトルバスタチン併用によりプラスグレル、クロピドグレルの導入用量には影響は見られなかったが、維持量投与中では活性代謝物のAUCの増加が見られた。また、血小板凝集抑制(IPA)はクロピドグレル併用投与群のみで有意な上昇が見られ、軽度の出血リスクも有意に高かった。
312	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
313	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
314	メトトレキサート	ヴェーゲナー肉芽腫症患者および顕微鏡的多発性血管炎患者159例を無作為にアザチオプリン投与群とメトトレキサート投与群に割り付けたプロスペクティブオープンラベル多施設試験において、メトトレキサート投与群の患者が1例死亡した。
315	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
316	サリドマイド	多発性骨髄腫患者におけるサリドマイド投与による非血栓塞栓性肺高血圧症の発現を調査した試験において、多発性骨髄腫患者82例に本剤が投与され、うち4例が非血栓塞栓性肺高血圧症を発症した。
317	バルサルタン・ヒドロクロチアジド	FDAは2008.4-6月のAERSデータベースにおける重篤なリスク、新たな安全性の情報として、バルサルタンによる溶血性貧血が安全性上の問題となる可能性があると発表した。
318	ブデソニド	小児における喘息に対する吸入抗炎症薬の長期継続使用について臨床試験を行った結果、プラセボ群と比べてブデソニド投与群では有意に身長が低下し、男子に比べ女子で差が大きくなった。
319	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	ブラダーウィーリ症候群患者における成長ホルモン(GH)治療の有効性の評価を18歳以下の小児で行った結果、1年以上GH治療を行った8例で、非GH投与群に比べて成長速度が大きかった。両群において、BMIが一定もしくは減少したのは両親が高学歴の子供に認められた。また、GH投与群で2例、閉塞性睡眠時無呼吸が認められ、1例は死亡した。
320	ブスルファン	造血幹細胞移植前処置として、骨髄破壊の用量のブスルファンおよびシクロホスファミドを用いた同種造血幹細胞移植後、GVHD予防としてsirolimusを投与された患者において、肝静脈塞栓疾患の発症が高かった。
321	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
322	リスペリドン	アルツハイマー病(AD)患者において、抗精神病薬(チオリダジン、クロルプロマジン、ハロペリドール、トリフルオペラジン、リスペリドン)治療と死亡率について無作為化平行2群間プラセボコントロール試験を行った結果、プラセボ群に比べ抗精神病薬投与群で死亡のリスクが有意に上昇した。
323	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ろ胞性リンパ腫およびびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者における自家幹細胞移植時のリツキシマブ投与群14例と非投与群18例の免疫グロブリンと好中球減少のモニタリングを行った試験において、移植より1ヶ月後のIgG、IgA濃度は、リツキシマブ投与群で有意に低かった。
324	カベルゴリン	ドーパミンアゴニストの心臓弁膜症のリスクについて、パーキンソン病患者でケースコントロール研究を行った結果、年齢や罹病期間、重症度や高血圧症で有意にリスクが増加し、ペルゴリド、カベルゴリンの使用はリスク因子となった。
325	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水(PROM)の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癩前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。

	一般の名称	報告の概要
326	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
327	ニトレンジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
328	フェノバルビタール	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癇前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
329	ジェノゲスト	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
330	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
331	ヒドロクロロチアジド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダパミドの使用によりMMのリスクが高かった。
332	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート系薬剤による心房細動のリスクを検討した無作為化比較対照試験9件を統合したメタアナリシスの結果、ビスホスホネート系薬剤投与群において有意ではないが高い心房細動のリスクが示された。
333	カルバマゼピン	日本人におけるHLA-Bの遺伝子型とSJS、TENの関連性について、58人のSJS、TEN患者で調査した結果、カルバマゼピン(7人)、芳香系抗てんかん薬(11人)使用患者にHLA-B*1502の患者は含まれなかったが、HLA-B*5801を持つ5人の患者のうち、4人はアロプリノール使用患者であり、有意に関連が見られた。
334	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内に再梗塞による入院をするリスクが高かった。
335	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内に再梗塞による入院をするリスクが高かった。
336	ワルファリンカリウム	ワルファリンを服用した18歳以上の患者308100例をロジスティック回帰分析により評価した結果、フルコナゾール及びco-trimoxazoleによる胃出血のリスク上昇が示唆された。
337	ドンペリドン	新生児又は乳児への経口ドンペリドン投与とQT延長との関連性について調査した結果、妊娠週32週以下の新生児を除いて、ドンペリドン投与とQT延長の関連が認められ、妊娠週、血清K値、出生体重と関連が見られた。
338	アスピリン・ダイアルミネート	大腸内視鏡検査施行者を対象としたケースコントロールスタディの結果、6ヶ月以上の低用量アスピリン投与群では、コントロール群に比べ大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。また、男性と比べ女性の大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。
339	塩酸イリノテカン	イリノテカンおよびシスプラチンの化学療法を受けた非小細胞肺癌患者107例に対し、イリノテカンの血中濃度と代謝物であるSN-38、SN-38G、APCの合計血中濃度および副作用の発現率と、15の多型の関連性を調査した試験において、SLCO1B1およびUGT1A1遺伝子の多型が好中球減少を、UGT1A9、ABCC2、ABCG2遺伝子の多型が下痢の独立予測因子になりうる可能性が示唆された。
340	乾燥濃縮人活性化プロテインC	カナダにおいて、drotrecogin alfaによる重症敗血症の治療を受けた患者27例中、2例に重篤な出血による死亡が認められた。
341	タクロリムス水和物	タクロリムスを投与された腎移植患者22例について、Tripterygium wilfordii Hook F投与前及び投与後のタクロリムスの血中濃度を測定した試験の結果、Tripterygium wilfordii Hook Fの併用によるタクロリムスの血中濃度上昇が認められた。

	一般的名称	報告の概要
342	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癇前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
343	乾燥濃縮人活性化プロテインC	組換えヒト活性型プロテインC投与を受けた敗血症患者73例について、医療記録をレトロスペクティブに解析した結果、治療前に出血注意事項を有した患者において重篤な出血の発症率及び死亡率の上昇が認められた。
344	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ラニズマブの硝子体内投与と全身性の動脈血栓塞栓事象との関連性について、本剤の臨床試験に関する3つの論文の系統的レビュー及びメタアナリシスを実施した調査の結果、本剤の投与を受けた859例のうち、19例で脳血管発作、16例で心筋梗塞を発症しており、本剤の投与が動脈血栓塞栓の発現に関連することが示唆された。
345	ピロキシカム	2つの疫学研究において、NSAIDsの使用と血栓性心血管イベントのリスクについて報告され、NSAIDsの使用期間と用量が増加するにつれてリスクが増大することが示された。また、ナプロキセンはcoxibよりリスクとの関連性が低く、イブプロフェンは1200mg/日まででは有意差が見られなかった。
346	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)、ジクロフェナクで死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
347	エストリオール	エストロゲンを含むホルモン療法と乳癌のリスクについて、USデータベースを用いてケースコントロール研究を行った結果、プラセボ群に比べ、エストロゲン/プロゲステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン併用群でオッズ比が1以上であった。
348	栄養ドリンク	本剤服用後に顔面浮腫・咳嗽・呼吸苦等が出現し、アナフィラキシー反応と診断された1例。治療により症状は軽快。
349	薬用歯みがき類	本剤使用30分後に腹痛、下痢を発現し、痒みも発現した1例。点滴を受け、安静により回復。
350	鼻づまり改善薬	本剤による炎症誘発、粘膜繊毛への影響について、動物モデル(フェレット)を用いて実験した結果、in vitroにおいて本剤非処置群に比べ本剤処置群でムチン分泌が増加し、繊毛拍動速度は減少した。また、in vivoにおいて気道炎症を事前に誘発させた場合に、気道粘膜繊毛輸送速度は本剤非処置群に比べ本剤処置群で増加した。
351	加水分解コムギ末	本剤の成分である加水分解コムギ末にが要因となり、使用すると手に水泡ができ、呼吸困難などのアナフィラキシーショックをきたした1例。
352	ボディクリーム	本剤使用後に、適用部位に一致して紅斑が認められ、接触性皮膚炎で入院治療を受けた1例。