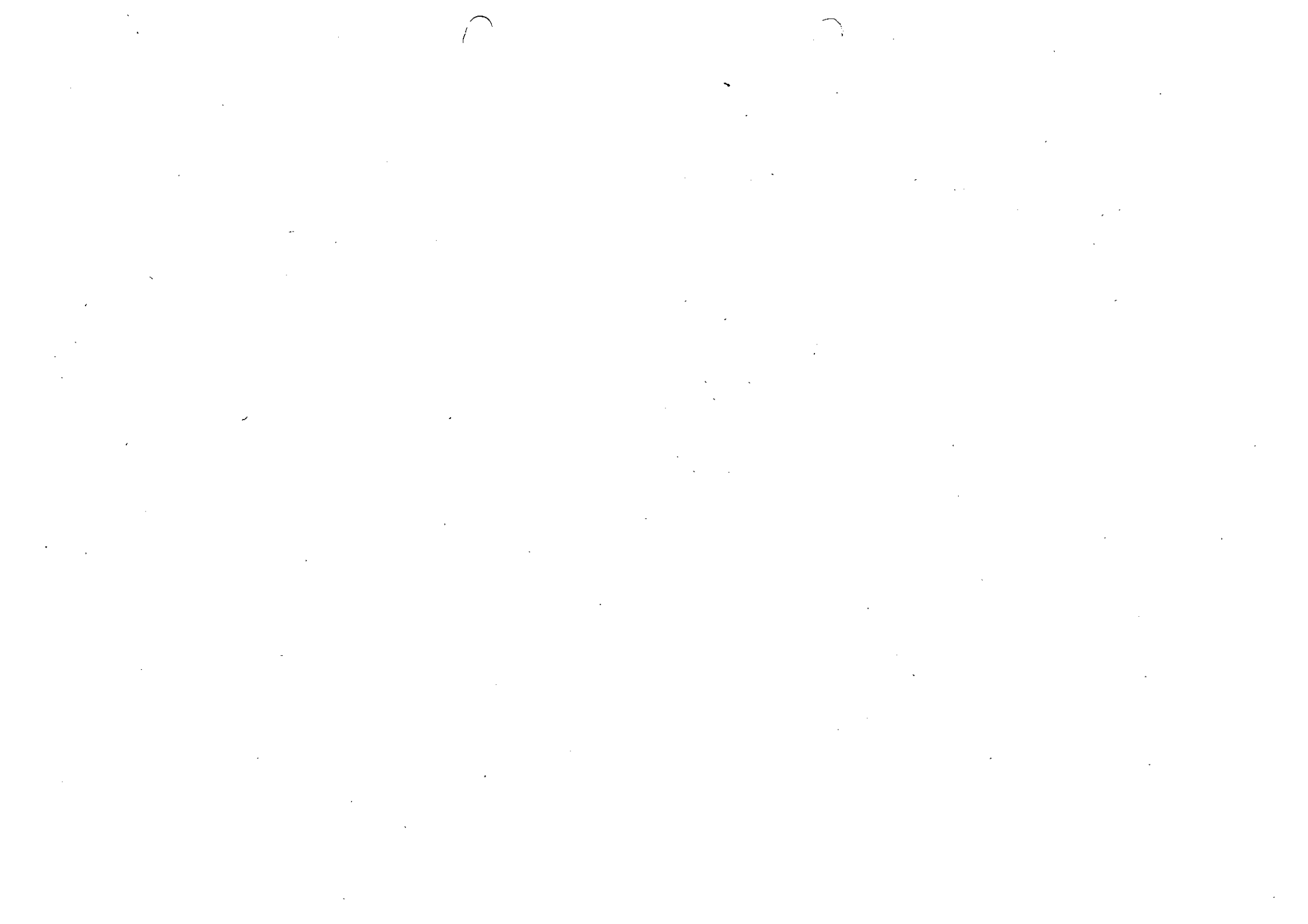


資料2-6

研究報告の報告状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30日までの報告受付分)



	一般的名称	報告の概要
1	リネゾリド	透析を要する高度腎機能障害患者にリネゾリドを投与した国内症例2例において、リネゾリドの消失半減期の延長が認められた。
2	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と致死性・非致死性脳卒中のリスク上昇をコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてイブプロフェン、ジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブ及びナプロキセンは脳卒中のリスク増加と関連がみられた。これらの薬剤では用量依存性も認められた。
3	プロピルチオウラシル	米国の小児バセドウ病患者のうち40%以上がプロピルチオウラシルを投与されているが、プロピルチオウラシルを投与することにより、2000～4000名に1人の割合で肝不全が起こる可能性が示唆された。
4	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	切除不能進行・再発結腸直腸癌に対してベバシズマブを使用した212例についてレトロスペクティブに調査した結果、65歳以上における消化管穿孔および70歳未満における出血の発現頻度が有意に上昇した。
5	オキシコドン塩酸塩水和物	セイヨウトギリソウのオキシコドンのCYP3A代謝に与える影響を評価するため、12例でプラセボ対照クロスオーバー試験を行った。セイヨウトギリソウ又はプラセボを投与しオキシコドンの血中濃度及び鎮痛作用を測定した結果、セイヨウトギリソウ群ではオキシコドンの血中濃度は低下し、鎮痛効果は有意に減少した。
6	タモキシフェンクエン酸塩	タモキシフェン投与中にパロキセチン、セルトラリン、シタロプラム、ベンラファキシン、フルオキセチンもしくはフルボキサミンのうち1種類のSSRIを投与された乳癌女性2430例について後ろ向きコホート研究を行った結果、パロキセチン群でタモキシフェンとの併用期間が長いほど乳癌による死亡のリスクが上昇した。
7	オキシコドン塩酸塩水和物	健常被験者12例の無作為化クロスオーバー試験により、オキシコドンの薬物動態、薬理学に対するポリコナゾールの影響について調査した結果、ポリコナゾール群は、オキシコドンの血中濃度がプラセボ群と比較し有意に増加し、薬理学的作用は中程度増加した。
8	アルプロスタジール アルファデクス	プロスタグランジンE1(PGE1)を使用した動脈管依存性心疾患患者54例において、PGE1長期使用群(28日以上)ではPGE1短期使用群(28日未満)と比較して、感染症(敗血症または壊死性腸炎)発現の有意な増加がみられた。
9	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の先天奇形のリスクを評価するためにケースコントロール研究を実施した結果、妊娠第1期のバルプロ酸の暴露により、非暴露に比べて6種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂、多指症、頭蓋骨癒合症)のリスクが有意に増加した。また、他の抗てんかん薬の暴露に比べて、5種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂、多指症)のリスクが有意に増大した。
10	バルプロ酸ナトリウム	オーストラリアで登録された抗てんかん薬(AED)曝露妊娠データを統計解析した結果、妊娠中のAEDの単剤療法は多剤療法に比べ胎児奇形リスクが上昇した。特にバルプロ酸単剤での奇形リスクが最も高く、ラモトリギンとの併用は最も奇形リスクを低下させる可能性があった。
11	ブピバカイン塩酸塩水和物	in vitroの実験において、0.5%ブピバカイン溶液はウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対して細胞毒性を示し、また無傷のウシ関節表面へは軟骨細胞保護作用を示した。
12	ブピバカイン塩酸塩水和物	177件の肩の関節鏡下手術が行われ、肩関節安定化手術30件中19件でブピバカインとエピネフリンが充填された高流量関節内鎮痛用ポンプのカテーテルが使用された。そのうちの12件で肩関節窩の軟骨融解が確認された。よって、ブピバカインとエピネフリンが放出される関節内鎮痛用ポンプのカテーテルの使用は、関節鏡下手術後の上腕関節窩の軟骨融解と関与することが示された。

13	リドカイン	in vitroの実験において、ウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対してリドカインが用量依存的、時間依存的に細胞毒性を示した。また、リドカインは無傷のウシ関節表面に対しても軟骨毒性を示した。
14	ケトプロフェン	2000年から2008年に公表されたNSAIDsと上部消化管出血/穿孔に関する観察研究のシステマチックレビューを行った結果、半減期が長い/放出の遅い剤型のNSAIDs、COX-1,2両方を強く阻害するNSAIDsは、より強い上部消化管出血/穿孔リスクに関連する。
15	リトリン塩酸塩	妊娠36週未満に分娩した早産児(単胎)について、母体リトリン投与と臍帯血中逸脱酵素の関連を検討した。リトリンを一週間以上投与した群[経膈分娩群:26/帝王切開群:21]は、非投与群[経膈分娩群:15/帝王切開群:18]と比較して、帝王切開分娩時の臍帯血中CK値、および経膈分娩時の臍帯血中LDH値が有意に高かった。
16	フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)による白内障リスクを調べるためコホート内ケースコントロール研究を行った。白内障リスクは対照群と比べSSRI現行使用、特にフルボキサミン使用で上昇し、白内障外科手術症例に限定すると白内障リスクはパロキセチン現行使用者でも上昇した。
17	メトトレキサート	日本人リウマチ患者を対象とした大規模コホートのデータ解析により、メトトレキサート(MTX)服用により間質性肺炎のリスクが有意に上昇することが示された。また、MTX誘発間質性肺炎のリスクファクターとして、男性であること、日本語版Health Assessment Questionnaireスコア高値、疼痛ビジュアルアナログスケール低値、赤血球沈降速度の亢進が示唆された。
18	ソマトロピン(遺伝子組換え)	耐糖能障害を有する腹部肥満の男性における閉塞性睡眠時無呼吸に対する成長ホルモン(GH)長期投与の効果を調べるために、GHまたはプラセボを12ヶ月間投与する二重盲検比較試験を行った。その結果、GH投与群において首の横径、周囲および総断面積の増加がGHによって引き起こされ、閉塞性睡眠時無呼吸の悪化が認められた。
19	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	345,609例の女性を対象にメドロキシプロゲステロン酢酸エステルデポ製剤(MPA)の使用と骨折リスクの関連性を検討した結果、50歳未満の女性においてエストロゲンと併用しないMPAの単独の長期使用は骨折リスクの上昇と関連性を認めた。
20	テストステロンエナント酸エステル	運動に制限があり、慢性疾患有病率の高い65歳以上の男性を対象としたテストステロンゲルの筋肉増強効果に関する無作為化二重盲検試験において、プラセボ群と比較し、テストステロン投与群において、心血管関連有害事象のリスクの増加が認められた。
21	ワルファリンカリウム	1年以上ワルファリンを投与されている人工心臓弁使用リウマチ患者群70例と、一般的な集団から無作為に抽出し適合された対照群103例を対象に、骨密度を比較する症例対照研究を実施した結果、ワルファリン投与群で腰椎の骨密度とT値が有意に低く、ワルファリン投与期間と腰椎T値低下との関連性が認められた。
22	アスピリン	アスピリンとクローン病との関連性について138239例の男女を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、アスピリンの常用はクローン病発現のリスクと関連があることが示唆された。
23	ラベプラゾールナトリウム	胃腸薬71品目における、遺伝毒性、発がん性作用を評価できる情報の有無を調査した結果、12品目がガイドラインに沿った試験を実施し、そのうち、ランソプラゾール、オメプラゾール、pantoprazole、phenolphthalein、ラベプラゾール、sulfasalazineは遺伝毒性試験及びがん原性で陽性を示した情報があったが、それ以外はガイドラインに沿っていない情報のみであった。
24	シスプラチン	薬剤による低マグネシウム血症についての公表文献をレビューしたところ、シスプラチン、アムホテリシン、シクロスボリンによる低マグネシウム血症のケースレポートがそれぞれ100症例以上あり、そのうち、中等度以上の低マグネシウム血症の報告が少なくとも1件ずつあった。また、シスプラチンによる低マグネシウム血症は高頻度で起こるとする報告もあった。
25	オザグレルナトリウム	オザグレルナトリウムを使用した患者(21例)を対象に腎機能と血小板凝集能の関係を検討した結果、クレアチニンクリアランスが50ml/min未満の患者では50ml/min以上の患者と比較し、血小板凝集能の有意な抑制を認めた。

26	ウルソデオキシコール酸	原発性硬化性胆管炎(PSC)に対する高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)投与の影響についてLCA患者56例を対象に、高用量UDCAとプラセボの無作為化二重盲検比較試験を行ったところ、UDCA群はプラセボ群と比較して総胆汁酸及びリコール酸が有意に増加した。また、総胆汁酸の増加と臨床的エンドポイント(肝硬変・静脈瘤・肝移植・死亡)の関連性が示唆された。
27	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬の使用による自然流産のリスクを、コホート内症例対象研究により調査した結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬とセロトニンノルエピネフリン再取り込み阻害薬の単独使用、また、複数種類の抗うつ薬の併用により自然流産のリスクが増大した。薬剤別では、パロキセチンとvenlafaxineの単独使用により自然流産のリスクが増大した。
28	ラベプラゾールナトリウム	経皮冠動脈インターベンション後にクロピドグレルを服用した心血管疾患を持つ台湾人3278例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用が血小板凝集抑制作用に与える影響についてpopulation-based studyを用いて5年間追跡・検討したところ、PPIの併用は血行再建術を受けるリスク、死亡率を上昇させた。
29	プレドニゾン	免疫抑制剤を使用した臓器移植と扁平上皮癌(SCC)の関連について、プロスペクティブ多施設症例対照研究を行った結果、プレドニゾンの使用はSCCの発現と有意に関連があった。
30	スルファメトキサゾール・トリメプリム	アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン受容体遮断薬を継続使用している66歳以上の患者を対象としたコホート内症例対照研究において、スルファメトキサゾール・トリメプリムの併用により、アモキシシリンの併用時と比較して、高カリウム血症による入院の調整オッズ比が6.7倍となることが示された。
31	レベチラセタム	抗てんかん薬(AED)治療を受けた患者44300例を対象に自傷/自殺行動の発現リスクを、バルビツール酸、従来の抗てんかん薬、うつ病低リスク新規AED、うつ病高リスク新規AEDの4群に分け比較検討した。その結果、一年間抗てんかん薬を服用しなかった群と比べ、うつ病高リスク新規AEDを14日以内に服用していた群のみ自傷/自殺行動リスクが上昇した。
32	アムロジピンベシル酸塩	経皮的冠動脈インターベンションを受け、アスピリンとクロピドグレルを投与されている患者623例を対象に、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)併用がクロピドグレルの血小板凝集抑制作用に与える影響を調査した結果、CCB非併用群に比べアムロジピン併用群においてクロピドグレルに対する反応不良リスクが有意に高かった。
33	アムロジピンベシル酸塩	経皮的冠動脈インターベンションを受け、アスピリンとクロピドグレルを投与されている患者623例を対象に、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)併用がクロピドグレルの血小板凝集抑制作用に与える影響を調査した結果、CCB非併用群に比べアムロジピン併用群においてクロピドグレルに対する反応不良リスクが有意に高かった。
34	プロポフォール	妊娠期間29-32週目で生まれた呼吸困難な状態にある早産児13例において、出生8時間後までにプロポフォールを導入薬として使用し、挿管、サーファクタント投与、抜管処置を行ったところ、平均動脈圧が低下した。
35	イリノテカン塩酸塩水和物	1760名を対象とした臨床試験20件について、イリノテカン誘発性下痢とUGT1A1*28遺伝子多型との関連性を評価するために、メタ解析を行った結果、中用量・高用量イリノテカン投与群ではUGT1A1*28遺伝子多型を有する患者において、重度の下痢の発現リスクが高いことが示唆された。
36	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	糖尿病罹患高齢者心血管病の危険因子を検討するため、2型糖尿病患者を年代、血糖コントロール別に4群(高齢良好群、高齢不良群、非高齢良好群、非高齢不良群)に分類し、2年間追跡して虚血性心疾患(IHD)、脳血管障害(CVA)の危険因子を検討した。その結果、インスリン使用により、高齢血糖不良群はIHDのリスクが上昇し、高齢血糖良好群はCVAのリスクが上昇した。
37	ミルタザピン	抗うつ薬過量服用時の致死的な毒性を評価するため、抗うつ薬処方件数、薬物による死亡件数、非致死的な服毒件数を解析した。三環系抗うつ薬(TCA)は他の抗うつ薬に比べ処方件数又は非致死的な服毒件数に対する死亡件数の割合が高かった。ドスレピン及びdoxepinは他のTCAに比べ高い割合を示した。
38	レボフロキサシン水和物	FDAの有害事象報告システム(AERS)に報告された1743234例の報告をデータマイニングした結果、2004年2月から2008年12月の間に報告されたトルサード・ド・ポアントは374例であり、抗菌薬28例、抗真菌薬8例、抗ライ薬1例、抗ウイルス薬26例が含まれていた。

39	ラベプラゾールナトリウム	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロピドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロピドグレルとプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
40	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	カルシウムサプリメントを使用した臨床試験データを用いて、カルシウム補給と心血管系事象のリスクとの関連性についてメタアナリシスを行ったところ、ビタミンD非併用のカルシウムサプリメント使用と心筋梗塞リスクとの関連性が示唆された。
41	ラモトリギン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
42	パロキセチン塩酸塩水和物	カナダMotheriskProgramのデータベースを用い、妊娠中に各種抗うつ薬を服用した女性928例と抗うつ薬を服用しなかった女性928例の妊娠転帰について比較した結果、抗うつ薬を服用した女性では、服用しなかった女性と比較して早産の発生率が有意に高かった。
43	パロキセチン塩酸塩水和物	6,608,681例のコホートを対象として医薬品とがんについてNested case-control analysisを行った結果、パロキセチンの精巣がん発現リスクが有意に高かった。
44	ジクロフェナクナトリウム	メトレキサート、ビンブラスチン、ドキシソルピシン、シスプラチン併用(MVAC)療法施行中の尿路上皮癌患者30例のうち、NSAIDs併用患者9例において、Grade2以上の白血球減少と好中球減少および口内炎の発現割合が高かった。
45	エストリオール	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
46	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対して、肝動脈塞栓療法を施行した14例において、皮膚紅斑が3例、皮膚潰瘍が1例認められた。
47	ソマトロピン(遺伝子組換え)	耐糖能障害を有する腹部肥満の男性における閉塞性睡眠時無呼吸に対する成長ホルモン(GH)長期投与の効果調べるために、GHまたはプラセボを12ヶ月間投与する二重盲検比較試験を行った。その結果、GH投与群において首の横径、周囲および総断面積の増加がGHによって引き起こされ、閉塞性睡眠時無呼吸の悪化が認められた。
48	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬の使用による自然流産のリスクを、コホート内症例対象研究により調査した結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬とセロトニン-ノルエピネフリン再取り込み阻害薬の単独使用、また、複数種類の抗うつ薬の併用により自然流産のリスクが増大した。薬剤別では、パロキセチンとvenlafaxineの単独使用により自然流産のリスクが増大した。
49	エストロゲン[結合型]	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
50	オキサリプラチン	転移性結腸直腸癌患者520名を対象として、遺伝子多型と化学療法による有害事象の関連を調査した結果、IROX療法では、UGT1A1*28 7/7の患者でグレード4以上の好中球減少症のリスクが、グルタチオンSトランスフェラーゼ(GST)変異患者でグレード3以上の神経毒性のリスクが有意に高かった。また、FOLFOX療法では、GST変異患者でグレード3以上の好中球減少症のリスクが有意に高かった。
51	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスペリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。

52	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	体幹部に発生した骨巨細胞腫14例に対して、本剤を使用した血管塞栓術を行った。1例で卵巣機能低下、1例で皮膚壊死、1例で一過性脊髄麻痺が発現した。
53	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
54	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsに関連した急性上部消化管出血(AUGIB)の患者188例を対象としたプロスペクティブ調査により、CYP2C9 359Leu対立遺伝子がアスピリン以外のNSAIDsに関連したAUGIBの危険因子であることが示された。
55	チクロピジン塩酸塩	日本人におけるCYP2B6の遺伝子多型とチクロピジン誘発性肝毒性との関係を調べるため、チクロピジン誘発性肝毒性を発症した群22例と肝毒性を発症しなかった群85例を調査した結果、CYP2B6*1JやCYP2B6*1Hの遺伝子型の人以外のCYP2B6の遺伝子型を有する人に比べてチクロピジン誘発性肝毒性の発現リスクが高いことが示唆された。
56	リスベリドン	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスベリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
57	テストステロン含有一般用医薬品	男性のテストステロン療法の副作用を評価した試験のシステマティック・レビュー及びメタ解析を行った結果、テストステロン療法はヘモグロビンの上昇、ヘマトクリットの上昇及びHDLコレステロールの減少と有意に関連していた。
58	トピラマート	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
59	ペリンドプリルエルブミン	腹部大動脈瘤修復術を受けた患者883例を対象に、手術前のレニン-アンジオテンシン系(RAS)阻害の安全性に関して検証した結果、RAS阻害群では非RAS阻害群よりも術後30日の死亡率が有意に高かった。
60	ソマトロピン(遺伝子組換え)	24ヶ月以上rhGHを投与している小児患者119名における甲状腺機能低下症の発生をみるために、レトロスペクティブなカルテ調査を行った。その結果、他の適応疾患と比較して成長ホルモン分泌不全症の患者において、成長ホルモン治療による甲状腺機能低下症の発現率が高いことが認められた。
61	スルピリン水和物	ヒトエンテロウイルス71型(HEV71)感染患者において、症例群(modified pediatric index of mortality (mPIM) 10以上または死亡)と対照群(mPIM0から9)を比較した症例対照研究の結果、グルココルチコイド(デキサメタゾン、メチルプレドニゾン)またはピラゾロン(aminopyrine、スルピリン)含有の注射が重度のHEV71感染の危険因子であった。
62	タモキシフェンクエン酸塩	閉経後乳癌患者に対するタモキシフェン又はエキセメスタンによる術後補助療法の、認知機能への影響をプロスペクティブに評価した結果、タモキシフェン群は健常対照群と比較して言語記憶と実行機能が有意に悪化し、エキセメスタン群と比較して情報処理速度が有意に悪化した。
63	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
64	トリクロルメチアジド	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究(コントロール28243例、ケース595例)を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。

65	オキサリプラチン	FOLFOX4療法を施行した70例の患者を対象とし、末梢神経障害発現に影響を及ぼす危険因子をレトロスペクティブに評価した結果、投与前白血球数低値、投与前アミラーゼ高値、転移有り、オキサリプラチン累積投与量が、末梢神経障害発現に関与する危険因子であることが示唆された。
66	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスペリドン群で有意に上昇したが、ケチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
67	ゾニサミド	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
68	ゾニサミド	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
69	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
70	プレガバリン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
71	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	肝動注療法(HAI)を施行した大腸癌肝転移患者において、FOLFOX療法とベバシズマブ併用の有無による平均HAIカテーテル開存期間を検討した結果、ベバシズマブ併用で有意にカテーテル開存期間が短縮した。
72	グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	グリチルリチン(GZ)がCYP3Aへ与える影響について、健康ヒト男性へGZ反復投与後にミダゾラム(MZ)投与を行い、MZ血中濃度測定を行うことにより検討された。GZ非投与群と比較して投与群ではCYP3A基質であるミダゾラムのAUC、Cmaxの低下が認められ、GZによるCYP3Aの誘導が示唆された。
73	イトラコナゾール	CYP2D6を阻害するパロクセチンおよびCYP3A4を阻害するイトラコナゾールを併用した場合、オキシコドンの平均AUCは2.9倍、Cmaxは1.8倍に増加し、主観的薬物効果、眠気および行動低下のVASはわずかに上昇した(p<0.05)。
74	バルプロ酸ナトリウム	レット症候群233例において骨折リスクと抗てんかん薬との関連を検討した結果、バルプロ酸ナトリウム群では処方なし及び他の抗てんかん薬群に比べて、骨折リスクが3倍上昇した。ラモトリギンの1年以上の使用によりリスクは上昇したが、2年以上の使用ではリスク上昇はしなかった。
75	フロセミド	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究(コントロール28243例、ケース595例)を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。
76	オキシブチニン塩酸塩	アメリカの大手健康維持機構のデータベースにおいて、骨折症例8164例と対照症例8164例を選定し、筋弛緩剤、短時間作用型ベンゾジアゼピン、および長時間作用型ベンゾジアゼピンの使用状況を調査した。結果、薬剤使用群では骨折リスクが上昇した。
77	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対して化学塞栓療法(TACE)を施行した4例において、TACE直後のCTで肝門部胆管周囲に本剤の集積が認められ、肝門部胆管狭窄が発症した。

78	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者のうち、TNF阻害薬(アダリムマブ(ADA)、エタネルセプト(ETN)、インフリキシマブ(INF))治療群11798例と生物学的製剤未使用群3958例における重篤な感染症の発現リスクについて、プロスペクティブ研究を行った。その結果、投与後0-6ヶ月において、生物学的製剤未使用群に比べ、TNF阻害薬群で重篤な感染症の発現率が有意に高かった(All TNF:1.8 ADA:1.8 ETN:1.8)
79	リスペリドン	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスペリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
80	デキサメタゾン	未熟児の小脳発達に対する糖質ステロイド投与の影響を研究することを目的に、未熟児(妊娠期間24週~34週)(168例)を対象に、出生後糖質ステロイド曝露患者(41例)、出生後デキサメタゾン曝露患者(10例)を調査した結果、出生後糖質ステロイド曝露は有意に小脳量減少と関連しており、出生後デキサメタゾン曝露はさらに有意に小脳量減少と関連していた。
81	ジゴキシン	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究(コントロール28243例、ケース595例)を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。
82	ドンペリドン	心毒性に対する経口ドンペリドンのリスクを評価するため、ドンペリドンの服用と、重篤な心室性不整脈(SVA)または心突然死(SDC)発現との関係がケースコントロール研究(SVA/SDC発現群1608例、対照6428例)により検討され、薬剤非暴露群に対し、ドンペリドン投与群におけるSVA/SDCの有意な増加(オッズ比1.59)が認められた。
83	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	エジプトにおいて、避妊方法としてメドロキシプロゲステロン酢酸エステル徐放性製剤(DMPA)を使用している群(150例)と、非使用群(136例)の骨密度の比較を行った。社会経済的レベルが低い群(175例)において、DMPA使用群(104例)では、非使用群(71例)と比較して、骨密度が有意に低く、投与期間が長くなるほど骨密度低下のリスクは上昇した。
84	ケトプロフェン	2ヶ月~16歳の上部消化管出血(UGIB)患者を対象とした症例クロスオーバー研究において、177例のUGIB小児患者のうち83例(イブプロフェン58例、アスピリン26例のほか、ケトプロフェン2例を含む)が出血前4週間に少なくとも1種類のNSAIDsを服用していた(調整オッズ比は8.2)。
85	リトドリン塩酸塩	硫酸マグネシウム製剤(M剤)及び注射用リトドリン塩酸塩製剤(R剤)とクレアチンキナーゼ(CK)高値について検討したところ、R剤の高用量投与群において、M剤と併用により、CK高値の発現頻度が高い傾向にあった。
86	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	抗アクアポリン4(AQP4)抗体陽性の視神経脊髄炎(NMO)/多発性硬化症(MS)患者に対するインターフェロンベータ(IFNβ)加療の意義を明らかにするため、抗AQP4抗体陽性NMO/MS患者17例を対象に臨床情報を解析した。IFNβ投与群(12例)と非投与群(5例)で年間再発頻度に有意な差は認められず、投与群のうち7例は投与中に再発率が増加したが、5例は投与中に再発率が減少した。
87	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
88	バルプロ酸ナトリウム	レット症候群233例において骨折リスクと抗てんかん薬との関連を検討した結果、バルプロ酸ナトリウム群では処方なし及び他の抗てんかん薬群に比べて、骨折リスクが3倍上昇した。ラモトリギンの1年以上の使用によりリスクは上昇したが、2年以上の使用ではリスク上昇はしなかった。
89	ペラミビル水和物	FDAのMedWatchを主なデータベースとし、Emergency Use Authorization(EUA)下でのペラミビル静脈内投与患者の安全性を調査した結果、EUA下でのペラミビル投与例1371例中、211例死亡した。
90	アセトアミノフェン	50カ国、113施設の小児(13-14歳)322,959例を対象とした質問票調査により、小児のアセトアミノフェン使用により、喘息、鼻結膜炎、湿疹の発現・持続のリスクが曝露量依存的に高まることが示唆された。

91	タクロリムス水和物	アトピー性皮膚炎患者625915例を対象としたケースコントロール研究において、コルチコステロイド(TCS)もしくはカルシニューリン阻害剤(TCIs:pimecrolimus(PIC)、tacrolimus(TAC))の局所使用によるリンパ腫発現のリスクについて検討を行った。その結果、TAC0.1g以上使用群においてリンパ腫の発現リスク増加およびTAC使用群においてT細胞リンパ腫の発現リスク増加が認められた。
92	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン補充療法を受けた成人患者256名のうち、頭蓋咽頭腫、下垂体腫瘍以外の脳腫瘍の既往のある60名を対象に残存腫瘍の進行、2次性腫瘍の発現についてレトロスペクティブに調査した。その結果、フォローアップスキャンを実施した41例中2例に残存腫瘍の進行を認め、2次性腫瘍として5例8件の髄膜腫を認めた。
93	ソマトロピン(遺伝子組換え)	National Cooperative Growth Study (NCGS)データベースにおいて、成長ホルモン補充療法を受けている脳腫瘍既往のある患者2570例、及び特異性成長ホルモン分泌不全患者16972例を対象に、2次性腫瘍の発現について調査・集計を行った。その結果、22例において2次性腫瘍の発現が認められ、そのうち7例が骨腫瘍、6例が白血病、4例が胚細胞腫であった。
94	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	多動性を有する7~10歳の原発性抗体欠乏症(PAD)患者5名に対し静注用免疫グロブリン(IVIG)の投与前及び投与3日後の行動異常分析を実施したところ、IVIG投与前は「軽度多動性」を示した4名のうち、3名が投与3日後では「顕著な多動性」あるいは「重度多動性」に変化した。また、他の行動異常分析では患者3名が異常な外面化(攻撃的、反社会的行動)、2名が異常な内面化(抑制的/不安な行動)を示した。
95	アセトアミノフェン	50カ国、113施設の小児(13-14歳)322,959例を対象とした質問票調査により、小児のアセトアミノフェン使用により、喘息、鼻結膜炎、湿疹の発現・持続のリスクが曝露量依存的に高まることが示唆された。
96	メサラジン	炎症性腸疾患(IBD)患者における眼症状についてコホート研究にて検討したところ、非IBD患者に比べてIBD患者では眼症状が多く、特に5-アミノサリチル酸(5-ASA)使用が眼症状との関連性を示した。また、眼症状の中でも眼乾燥の発症は、IBDの診断及び3g/日以上5-ASA投与と関連していた。
97	リセドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
98	ドパミン塩酸塩	敗血症性ショックで入院した患者(277例)を対象に28日後の死亡率に与えるドパミンの影響を前向きに調べた結果、ドパミン投与群は非投与群と比較して28日後の死亡率が高かった(投与群62%vs非投与群41%、OR:6.2 95%CI:1.5-25)
99	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	冠動脈バイパス術単独症例を除く心臓手術に遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤(rFVIIa)を使用した患者について、2つのMedical Registryからの症例を比較した結果、rFVIIa使用患者において死亡率が高く、入院期間の延長が見られた。
100	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響について、クロピドグレル単独群9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント(MACE)をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
101	リセドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
102	オメプラゾール	H2ブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬(PPI)の服用と、股関節部骨折リスク上昇の関連がケースコントロール研究により検討され(骨折患者33752例、コントロール130471例)、骨折危険因子保有群における服用による股関節部骨折リスク上昇が認められた。

103	エストラジオール含有一般用医薬品	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
104	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	本剤を用いた化学塞栓療法を行った肝細胞癌患者において、食欲不振、血小板減少、AST上昇、ビリルビン上昇が発現した。
105	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響について、クロピドグレル単独群9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント(MACE)をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
106	モンテルカストナトリウム	6歳から14歳の喘息小児を対象に新年度開始時(秋頃)のモンテルカストの予防的投与の効果を評価した結果、喘息悪化日数の低下について、モンテルカスト投与群(N=582)とプラセボ投与群(N=580)で統計的有意差は認められなかった。
107	ドンペリドン	心毒性に対する経口ドンペリドンのリスクを評価するため、ドンペリドンの服用と、重篤な心室性不整脈(SVA)または心突然死(SDC)発現との関係がケースコントロール研究(SVA/SDC発現群1608例、対照6428例)により検討され、薬剤非曝露群に対し、ドンペリドン投与群におけるSVA/SDCの有意な増加(オッズ比1.59)が認められた。
108	モンテルカストナトリウム	6歳から14歳の喘息小児を対象に新年度開始時(秋頃)のモンテルカストの予防的投与の効果を評価した結果、喘息悪化日数の低下について、モンテルカスト投与群(N=582)とプラセボ投与群(N=580)で統計的有意差は認められなかった。
109	ラベプラゾールナトリウム	ナーシングホームの住人1987例を対象にPPIの使用に関連するリスクについて調査したところ、PPI使用は独立して下痢との関連が示唆された。
110	ニカルジピン塩酸塩	ラットを用い、ニカルジピン(Nic)100 μ mol/kg経口投与群と、Nicと3-Methylcholanthrene(MC)2 μ mol/kg(腹腔内投与)併用群のCYP1Aの遺伝子発現量と活性を比較した結果、Nic/MC併用群でNic・MC単独投与群に比べCYP1A1遺伝子が肝臓・腎臓・肺で、またCYP1A2遺伝子が肝臓で発現量が増加し、酵素活性も肝臓・腎臓・肺で増加が見られた。
111	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内曝露と認知発達遅延リスクに関する前向き多施設観察研究において、てんかん患者から出生した生後4ヶ月から2歳未満の子供(194例)をGriffiths Mental Development Scalesを用いて盲検下で評価した。その結果、バルプロ酸曝露群(42例)は、対照群に比べて全般的な発達能力(スコア)が有意に低く、用量依存性が認められた。
112	ファモチジン	H2ブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬(PPI)の服用と、股関節部骨折リスク上昇の関連がケースコントロール研究により検討され(骨折患者33752例、コントロール130471例)、骨折危険因子保有群において服用による股関節部骨折リスク上昇が認められた。
113	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンクラミド、Glipizide)投与中の患者に対して、抗感染症薬(クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等)を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
114	エタネルセプト(遺伝子組換え)	人工関節置換術または人工股関節置換術を行った関節リウマチ患者420例を対象に、生物学的製剤が周術期手術部位感染(SSI)に与える影響を調査した結果、インブリキシマブおよびエタネルセプト投与が有意にSSIのリスクと関連することが明らかとなった。

115	カペシタビン	転移性乳癌患者においてペグ化リポソームドキシソルピシン(PLD)105例とカペシタビン(CAP)105例の有効性および安全性を比較したところ、疾患進行までの期間および全生存期間は同様だったが、PLD群に比べてCAP群で重篤な下痢および血栓塞栓症の発現が有意に多かった。
116	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者6861例(アダリムマブ(ADA)投与:849例、エタネルセプト(ETN)投与:1383例、インフリキシマブ(INF)投与:1449例)の肝機能検査値を解析した結果、抗TNF療法で治療された患者におけるAST/ALT正常値上限1倍を超える上昇は5.9%、正常値上限2倍を超える異常は0.77%に見られた。非生物学的抗リウマチ薬と比較した場合、正常値上限2倍を超える異常の調整オッズ比は、ADA
117	バンコマイシン塩酸塩	ラットの心臓を用いたin vitro試験を行った結果、バンコマイシンは大動脈流、冠血流および心拍数用量依存的に低下させた。また、時間依存的な乳酸脱水素酵素漏出量の増加と心拍数の低下を生じさせた。
118	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンクラミド、Glipizide)投与中の患者に対して、抗感染症薬(クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等)を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
119	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロピドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロピドグレルとプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
120	オメプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール)との相互作用に及ぼすCYP2C19遺伝子多型の影響を検討するために健常人39例を対象にオープンラベルクロスオーバー試験を行った。その結果、CYP2C19野生型では、オメプラゾール併用群とラベプラゾール併用群でクロピドグレル単独群と比べクロピドグレルの抗血小板作用が有意に低下したが、CYP2C19変異型では低下傾向が認められたものの有意ではなかった。
121	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンクラミド、Glipizide)投与中の患者に対して、抗感染症薬(クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等)を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
122	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	ウエスタンオーストラリア州の住民を対象にpopulation-based studyを行った結果、メドロキシプロゲステロンを妊娠第一期に使用した820例のうち67例で新生児に先天異常が認められ、その他の全出生に比較してリスクの増加が認められた(OR=1.8)。特に男児435例中7例で尿道下裂が認められた(OR= 2.7)。また、メドロキシプロゲステロンの使用理由の86%が子宮内膜症であった。
123	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用に関する文献のメタアナリシスにより、小児期および妊娠期にアセトアミノフェンを使用することにより、喘息発症のリスクが高まることが示唆された。
124	レベチラセタム	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
125	イオキシラン	急性心筋梗塞に対し経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention;PCI)を施行した178症例では、狭心症に対する待機的PCI施行患者140例と比較して、造影剤腎症の発症頻度が高く、発症した場合には腎機能低下は遷延した。
126	カペシタビン	結腸癌患者3451例の術後補助療法として、アバスタチンとXELOX療法(アバスタチンとFOLFOX-4療法)の併用、アバスタチンとFOLFOX-4療法の併用、FOLFOX-4療法単独を比較検討した結果、主要評価項目である無病生存期間の延長が併用群では認められなかった。なお、副作用発現傾向はこれまでの試験と同様であった。本試験を受けて治験実施計画書、同意説明文書が変更された。

127	ドキサプラム塩酸塩水和物	術後成人患者2000例の追跡調査により麻酔後の覚醒時興奮発現に影響を与える危険因子が評価され、ドキサプラムの使用(オッズ比9.2)および疼痛(オッズ比8.2)が重要な因子であることが示唆された。
128	サリチル酸メチル	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12-o-tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。
129	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
130	オメプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール)との相互作用に及ぼすCYP2C19遺伝子多型の影響を検討するために健常人39例を対象にオープンラベルクロスオーバー試験を行った。その結果、CYP2C19野生型では、オメプラゾール併用群とラベプラゾール併用群でクロピドグレル単独群と比べクロピドグレルの抗血小板作用が有意に低下したが、CYP2C19変異型では低下傾向が認められたものの有意ではなかった。
131	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロピドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロピドグレルとプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
132	アシクロビル	デンマークで出生した837795例の児を対象に、集団ベース・ヒストリカル・コホート研究を行った結果、妊娠第1期におけるアシクロビル、バラシクロビルの投与による先天性欠損リスクの増加は認められなかった。
133	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
134	オランザピン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
135	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症治療薬を投与された群(103562例)と、年齢と性別を一致させた対照群(3群、310683例)において、ビスホスホネート製剤と他の骨粗鬆症治療薬の使用と脳卒中リスクの関連性を検討した結果、アレンドロン酸投与群で致死性脳卒中リスクの有意な増加が認められた。
136	エタネルセプト(遺伝子組換え)	FDAの薬物有害事象報告システムを用いて、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブが投与された小児の悪性腫瘍発現症例(31例、15例、2例)を調査したところ、インフリキシマブ投与群では一般小児患者よりも悪性腫瘍の報告率が高かった。また、エタネルセプト投与群では悪性腫瘍の報告率は一般小児患者と同等だが、リンパ腫の報告率は一般小児患者よりも高かった。
137	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
138	ハロペリドール	1種類のみ抗精神病薬処方を受けた34494例を対象に、3年の長期使用における死亡率について調査したところ、レボメプロマジンと比較してchlorprothixeneとハロペリドールによる死亡率は高かった。

139	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対し抗癌剤や本剤懸濁液を注入後、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材で塞栓を行った519例において、悪心40例(7.7%)、嘔吐14例(2.7%)、腹部違和感29例(5.6%)、疼痛61例(11.8%)、熱感2例(0.4%)、脈拍異常8例(1.5%)、血圧低下18例(3.5%)、その他の合併症(造影剤副作用、欠陥損傷等)23例(4.4%)が発現した。
140	レノグラスチム(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病(AML)の患者において、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を投与した際の、G-CSFレセプターアイソフォームの影響をプロスペクティブに調査した結果、G-CSFレセプターアイソフォームVIが過剰発現している患者ではAML再発の5年累積発現率が増加した。
141	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症治療薬を投与された群(103562例)と、年齢と性別を一致させた対照群(3群、310683例)において、ビスホスホネート製剤と他の骨粗鬆症治療薬の使用と脳卒中リスクの関連性を検討した結果、アレンドロン酸投与群で致死性脳卒中リスクの有意な増加が認められた。
142	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内暴露と認知発達遅延リスクに関する前向き多施設観察研究において、てんかん患者から出生した生後4ヶ月から2歳未満の子供(194例)をGriffiths Mental Development Scalesを用いて盲検下で評価した。その結果、バルプロ酸暴露群(42例)は、対照群に比べて全般的な発達能力(スコア)が有意に低く、用量依存性が認められた。
143	メルファラン	多発性骨髄腫に対する高用量メルファランによる治療を受けた患者169例について、毒性に影響を与える遺伝子多型をレトロスペクティブ解析により調べた結果、BRCA1、CDKN1A、XRCC1の遺伝子多型は重度の粘膜炎の発現と関連があった。
144	リスベリドン	抗精神病薬による体重変化について、83例の精神病患者を対象に、体重の調整に関与するカンナビノイド受容体-1遺伝子の1359G/A一塩基多型(SNP)及びFAAH1遺伝子の相補DNA385C/ASNPの関連を調べた。その結果、FAAH1遺伝子のSNPの保有率及び対立遺伝子の保有率は、体重が7%以上増加した患者と増加しなかった患者の間に有意差が認められた。
145	メトトレキサート	多病変型ランゲルハンス細胞組織球症成人患者11例に対して、ビンブラスチン、プレドニゾン、メトトレキサート、メルカプトプリンを投与した結果、1例が死亡した。
146	ミトキサントロン塩酸塩	70歳以上の急性白血病患者49名におけるシタラビン大量療法とミトキサントロン塩酸塩併用療法の安全性について検討した結果、好中球減少、38度以上の発熱、血液培養陽性が発現したが、死亡は0例であった。
147	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンクラミド、Glipizide)投与中の患者に対して、抗感染症薬(クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等)を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
148	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響について、クロピドグレル単独群9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント(MACE)をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
149	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌患者に対してアンドロゲン低下療法を行った結果、心筋梗塞又は脳卒中の既往を有する患者では、既往がない患者と比較して全死亡のリスクが高かった。
150	カペシタビン	68例の結腸直腸癌患者において、本剤の代謝酵素であるチミジル酸シンターゼ、メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素およびジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼをコードする遺伝子に変異がある場合、2サイクル目までに副作用が発現するリスクが高かった。

151	インドメタシン	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12-o-tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。
152	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDの使用と心血管疾患死、冠動脈疾患死又は非致命的心筋梗塞、脳卒中のリスクについてコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxibは心血管疾患による死亡率及び心血管疾患の増加との用量依存的関連がみられ、イブプロフェンは脳卒中のリスクの増加との関連が認められた。
153	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と致死性・非致死性の脳卒中のリスク上昇をコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてイブプロフェン、ジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブ及びナプロキセンは脳卒中のリスク増加と関連がみられた。これらの薬剤では用量依存性も認められた。
154	アスピリン・ダイアルミネート	アスピリンとクローン病との関連性について138239例の男女を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、アスピリンの常用はクローン病発現のリスクと関連があることが示唆された。
155	タクロリムス水和物	免疫抑制剤と骨代謝の関連性を検討するために、ラットにシクロスポリン(CsA)またはタクロリムス(TK506)を21日間経口投与し骨への影響について検討を行った。その結果、CsA、TK506投与により大腿骨骨幹端部の骨密度が約38%、約12%それぞれ有意に減少した。
156	ナプロキセン	一定地域の居住者4926名を対象とした15年間の追跡により、ナプロキセンを含む光感作薬の服用と加齢性白内障の発現リスクについて調査した結果、光感作薬服用によるリスクの上昇は見られなかったが、日光高暴露かつ光感作薬服用の群においてリスク上昇が示唆された。
157	ゾレドロン酸水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
158	ニコチン	ニコチンの骨治癒に及ぼす影響を調べるため、仮骨延長術を施行したウサギにニコチンを経皮投与した結果、ニコチン投与群で新生骨の密度が有意に低かった。
159	メトトレキサート	B細胞性非ホジキンリンパ腫またはマントル細胞リンパ腫を有する患者9例にベンダムスチンを投与した結果、1例に発現した間質性肺炎に対して高用量メトトレキサートを含む化学療法を行ったところ、リンパ腫進行とニューモシスティスジロヴェシ肺炎が発現し、死亡した。
160	炭酸リチウム	筋萎縮性側索硬化症患者171例を対象に、血中リチウム治療域群と治療域以下群に分け有効性と安全性を検討する臨床試験を行った結果、重篤な有害事象(不整脈、心筋梗塞、膀胱炎、深部静脈血栓症、骨折を伴う転倒、脳出血、全身性浮腫、肺感染、肺水腫、網膜剥離、重度の脱水)が両群で発生し、臨床試験の中止が勧告された。
161	ビマトプロスト	ラタノプロスト、トラボプロスト、タフルプロストからビマトプロストへの切替えによる眼圧下降効果と安全性を81例で検討した結果、眼圧は有意に下降したが結膜充血スコアは有意に増加し、副作用としてくぼんだ眼が13眼で発現した。
162	ハロペリドール	1種類のみ抗精神病薬処方を受けた34494例を対象に、3年の長期使用における死亡率について調査したところ、レボメプロマジンと比較してchlorprothixeneとハロペリドールによる死亡率は高かった。

163	ノルトリプチリン塩酸塩	骨折による入院の記録がある18歳以上の患者16,717例とそのコントロール61,517例を対象に、抗うつ薬と骨折リスクの関連を検討した結果、抗うつ薬使用者では有意に骨折のリスクが高かった。また、セロトニントランスポーターとの親和性の強さと骨粗しょう症の骨折リスク上昇が相関した。
164	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	65歳以上の高齢者403,339例を対象とした母集団コホート研究により、低度及び中等度作用強度のオピオイド使用と転倒、骨折等の損傷リスクの関連性が示され、特にコデイン配合剤使用による損傷リスク上昇が最も大きかった。
165	ドキシフルリジン	結腸直腸癌患者68例において、チミジル酸シンターゼ遺伝子、メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素遺伝子およびジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ遺伝子に変異が認められる場合、フルオロウラシルをベースとする治療の第2サイクル目までに副作用が発現するリスクが高かった。
166	ドネペジル塩酸塩	カナダにおいて、コリンエステラーゼ(AChE)阻害剤の使用と失神の発現との関連を調査する目的で、2001/4/1-2004/3/31の database を使用した cohort study が行われた(AChE阻害剤19803例、コントロール61499例)。結果、コントロール群と比較して、AChE阻害剤治療群では、失神による受診率が高く、また、失神関連事象として徐脈、永久ペースメーカー挿入、大腿骨骨折の発現率も高かった。
167	プロピルチオウラシル	FDAのARESにおいて、プロピルチオウラシルを使用した患者の34例(成人22例、小児12例)に、過去20年間で死亡や肝移植に至る重篤な肝障害が認められた。
168	プロピルチオウラシル	FDAのAERSにおいて、年齢別の肝毒性を評価した。その結果、17歳未満の患者において、プロピルチオウラシルを投与すると、重篤な肝毒性と血管炎の発現リスクが上昇した。
169	ウルソデオキシコール酸	胆石と診断し、内視鏡的乳頭切開術を行った480例において結石再発率を調査した結果、ウルソデオキシコール酸投与群では34.1%、非投与群では15.5%と投与群で有意に結石再発率が高かった。
170	リバビリン	リバビリン投与による生殖障害及び胎児への影響を検討する目的で、2009年7月～2010年7月に報告された妊娠例2511例について調査を行った結果、リバビリン服用患者の妊娠の転帰は、先天異常18例、小児疾患2例、人工妊娠中絶148例、胎児死亡64例、健常児出産132例、妊娠中21例、不明259例であり、リバビリン服用患者のパートナーの妊娠の転帰は先天異常39例、小児疾患14例、人工妊娠中絶251例、胎児死亡117例、健常児出産457例、妊娠中34例、不明955例であった。
171	ゾルピデム酒石酸塩	台湾において妊娠中、30日以上ゾルピデムが処方された女性2497例及び非処方女性12485例で妊娠結果を調べたところ、ゾルピデム非処方群と比べて処方群は低出生体重児、早産、胎内発育遅延、帝王切開のリスクが高かった。
172	オキサリプラチン	FOLFOXを含む化学治療を受けた転移性結腸直腸癌患者306例において、FOLFOX誘発性血液毒性のリスク上昇とDNA遺伝子修復酵素をコードするERCC2(Excision Repair Cross-Complementing 2)-K751Q対立遺伝子を持つ患者の間で有意な関連性が認められた。
173	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	がんの既往やがん発生リスクとなり得る神経線維腫症等がなく、成長ホルモン投与を受けている患者58603例の二次発がんを調査したところ、32例に悪性新生物が認められた。これを一般集団での予想発生数25.3例と比較した結果、有意ながん発生リスク上昇は認められなかった。
174	ジピリダモール	198例の抗血小板薬単独療法・102例の経過観察のみの低リスク本態性血小板血症患者を対象に行った血栓塞栓症発現リスクに関する調査において、血小板数が $1000 \times 10^9/L$ 以上の抗血小板療法中の患者において大出血リスクの上昇が認められた。

175	プレオマイシン塩酸塩	990例の精巣腫瘍の長期生存症例において治療方法による心血管系の発生率を評価した結果、シスプラチン・プレオマイシン・エトポシド併用療法群では、手術単独群に比べて冠動脈疾患のリスクが、比較対照群と比べて心筋梗塞のリスクが増加した。
176	メトトレキサート	再発性または難治性の節外性NK/T細胞性リンパ腫、鼻型患者39例においてデキサメタゾン、メトトレキサート、イホスファミド、L-アスパラギナーゼ、エトポシド併用療法を実施した結果、有害事象として感染症による死亡、好中球減少症、感染症、肝毒性、脳症が認められた。
177	フルフェナジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
178	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
179	カルピプラミンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
180	モサプラミン塩酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
181	ペルフェナジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
182	クロルプロマジン塩酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
183	レボメプロマジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
184	トリフロペラジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
185	クロカプラミン塩酸塩水和物	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
186	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	川崎病症例194例を年長(5歳以上)群28例と年少(4歳以下)群166例に分け、全国調査の結果と比較するとともに年長群と年少群の相違点を検討した調査において、静注免疫グロブリン療法によると考えられる副作用は年長群では26例中7例(頭痛6例、嘔吐2例、呼吸困難1例(重複あり))、年少群では157例中0例であった。
187	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。

188	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロピドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロピドグレルとプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
189	オキサリプラチン	進行胃癌に対するオキサリプラチンおよびフルオロウラシルを含む併用化学療法を受けた中国人患者89例において、グルタチオンS-トランスフェラーゼ-105lle/105lle遺伝子型を持つ患者で神経毒性の発現リスクが高いことが示唆された。
190	ナプロキセン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
191	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカンによる卵巣機能障害について検討するため、性腺刺激ホルモンで刺激したマウスに臨床的治療量のイリノテカンを投与した後に卵巣を摘出し、卵巣細胞のアポトーシスの有無について調べた結果、大卵胞顆粒膜細胞でアポトーシスが観察された。
192	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
193	スルピリド	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
194	ペロスピロン塩酸塩水和物	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
195	プロナンセリン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
196	クロナゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
197	ニメタゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
198	フルジアゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
199	クロバザム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
200	アスピリン	104名の原発性脳葉内出血の患者を対象にアスピリン、ワルファリン投与と、脳葉内出血の再発についてプロスペクティブに調査した結果、多変量解析において、アスピリン投与患者の脳葉内出血再発リスクが有意に高かった。

201	リスペリドン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
202	アスピリン	アメリカにおいて1986年時点で憩室疾患、炎症性腸疾患、がん罹患していない40-75歳の男性47210名を対象に観察期間22年のprospective studyを行った。結果、アスピリン常用者は非常用者と比較して憩室出血の発現リスクが増加した。
203	ノスカピン含有一般用医薬品	ノスカピンのCYPへの影響に関し、健常者12例を対象にオープンラベル試験で調査したところ、CYP2C9(ロサルタン/代謝物比が4.9倍増加)及び2C19(オメプラゾール/代謝物比が3.6倍増加)を阻害した。
204	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	2型糖尿病を合併したC型慢性肝炎患者241例を対象とし、肝細胞癌と関連する要因を多変量解析にて検討したところ、インスリン製剤と第2世代スルホニル尿素剤の使用は肝細胞癌と関連する危険因子であることが示唆された。
205	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	単発肝癌の初回治療後の患者304例を対象に、異所性再発に関連する因子について解析を行った結果、インスリン投与は異所性再発の寄与因子である可能性が示唆された。
206	フェニトイン	インド人のてんかん患者において、CYP2C9及びCYP2C19の遺伝子多型とフェニトイン中毒との関連を評価した結果、CYP2C9*1/*3の患者ではフェニトイン中毒リスクが上昇した。CYP2C9及びCYP2C19の4つの一塩基多型をハプロタイプ分析を行った結果、フェニトイン中毒を発現した群と発現しなかった群の間にCCGGのハプロタイプ分布の有意な差が認められた。
207	ワルファリンカリウム	心疾患の既往を有する外傷患者5971例を対象に、患者の転帰を悪化させる危険因子についてレトロスペクティブに調査した結果、外傷前のワルファリン使用が重大な外傷を受けた患者死亡率の独立した多変量予測因子であることが示された。
208	オメプラゾール	クロピドグレルとアスピリンを服用している冠動脈疾患患者87例を対象にオメプラゾール投与群とラベプラゾール投与群に無作為に割り付け、アデノシン5-リン酸誘発血小板凝集法にてクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を比較したところ、オメプラゾール及びラベプラゾール投与によりクロピドグレルの抗血小板作用が有意に減弱し、その程度は両群間で差が無かった。
209	ピロカルピン塩酸塩	腫乾燥患者201例を対象にピロカルピンの有効性と安全性について検討した結果、プラセボ投与群と比較してピロカルピン投与群では悪寒、頻尿、悪心の発現が有意に高かった。
210	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	本剤+シスプラチン動注療法を2クール以上施行できた進行肝細胞癌患者17例において、その肝機能への影響を検討した結果、治療後ではアルブミン値とプロトンピン活性値が有意に低下した。
211	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝悪性腫瘍1333例に対して3328セッションの経皮的ラジオ波熱凝固療法を行った治療成績を検討した。その結果、重篤な合併症として、胆管狭窄4例、血胸2例、Biloma4例、腹腔内出血4例、腸管穿孔2例、肝膿瘍、遅発性肝不全、播種性転移、気胸が認められた。
212	トウガラシエキス含有一般用医薬品	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12-o-tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。

213	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	65歳以上の患者896例を含む1953例の患者コホートにおいて転移性結腸癌に対するベバシズマブを含むファーストライン薬物療法の安全性を評価した結果、75歳未満の患者群に比べて75歳以上の患者群で動脈血栓塞栓症事象の発現率が高かった。
214	オメプラゾール	クロピドグレルとアスピリンを服用している冠動脈疾患患者87例を対象にオメプラゾール投与群とラベプラゾール投与群に無作為に割り付け、アデニン5-リン酸誘発血小板凝集法にてクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を比較したところ、オメプラゾール及びラベプラゾール投与によりクロピドグレルの抗血小板作用が有意に減弱し、その程度は両群間で差が無かった。
215	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	6~18歳の喘息の児40例を抗てんかん薬投与群と、肝薬物代謝酵素を誘導・阻害する薬剤非投与群に分け、プレドニゾン(PSL)とメチルプレドニゾン(MPSL)排泄の抗てんかん薬併用による変化を検討した結果、カルバマゼピン併用によりPSL、MPSLともに有意に排泄が促進した。
216	カルバマゼピン	全身性エリテマトーデスあるいは薬剤誘発性ループス症例875例とコントロール3632例を対象に、ケーススタディーを行った結果、ヒドララジン、ミノサイクリン及びカルバマゼピンの暴露により、ループス発現のリスクが上昇した。
217	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブを投与された乳癌患者251例において、トラスツズマブ誘発心毒性(TIC)の発現リスクおよびTICの可逆性の予測因子としてのトロポニンI(TNI)の有用性を検討した結果、TNI上昇患者ではTICの発現頻度が有意に高く、トラスツズマブ投与中止によるTIC回復頻度が有意に低かった。
218	ピオグリタゾン塩酸塩	台湾のデータベースにおいて、心不全の既往歴のある2型糖尿病患者にチアゾリジン系薬剤を投与した群では、スルホニルウレア系薬剤を投与した群と比較して、「死亡」「心不全による再入院」「あらゆる原因による再入院」のリスクが上昇した。
219	アザチオプリン	関節リウマチ(RA)患者における悪性リンパ腫発現に及ぼす抗リウマチ薬の影響を検討するために、悪性リンパ腫を発症したRA患者378例及びコントロール378例を対象とする症例対照研究を行った。その結果、アザチオプリン投与患者ではリンパ腫発現リスクが有意に上昇した。
220	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	健常白人男性5例に対し、メチルプレドニゾン(MPSL)とジルチアゼム(DIL)の単剤投与と併用投与を実施し、薬物動態と薬力学の変化を検証した結果、併用時にはMPSLの半減期とAUCは有意に増加し、クリアランスは有意に減少した。
221	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	アプレピタント(AP)のSPCに、APの投与レジメンとメチルプレドニゾン(MPSL)を併用する場合、MPSLのAUCが上昇するため、MPSLの投与量を減量すべきことと、MPSL継続投与中にAPを経口投与するとAPのCYP3A4誘導作用により、MPSLのAUCが減少する可能性が記載された。
222	オキサリプラチン	転移性結腸直腸癌患者においてFOLFOXIRI(イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシル、オキサリプラチン)群137例とFOLFIRI(イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシル)群146例を比較した臨床試験のサブグループ解析で、65歳以上の高齢患者と非高齢患者を比較したところ、両化学療法群において非高齢患者に比べて高齢患者でグレード3/4の下痢発生率が有意に高かった。
223	アスピリン	台湾において、末期腎不全患者における消化性潰瘍の危険因子を検討する目的で827名の透析患者を対象にretrospective studyが行われた。多変量解析の結果、アスピリンの暴露は消化性潰瘍の再発のリスク因子であることが示された(OR=2.36,P=0.043)。
224	ビタミンB1含有一般用医薬品	変形性膝又は股関節症患者の関節痛および関節裂隙狭小化に対する、コンドロイチン、グルコサミンの各単剤および併用の有効性および安全性を、メタアナリシスにより評価した。その結果、各単剤および併用によっても関節痛は有意に改善せず、関節裂隙狭小化には影響を及ぼさなかった。また安全性についてはプラセボと差はなかった。
225	エストリオール	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。

226	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	成人に対する神経筋遮断薬(NMBA)継続投与の標準的治療法ガイドラインにおいて、副腎皮質ステロイド(CS)/NMBA併用と急性四肢麻痺性ミオパチー症候群の関連性、CSとNMBAの併用投与や1g以上のメチルプレドニゾン投与によるミオパチーのリスク上昇の可能性、脱神経状態下の高用量CS投与による筋障害促進が示唆された。
227	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	9例の重度の重症筋無力症患者に対し、高用量メチルプレドニゾンとコリンエステラーゼ阻害薬を併用投与し、高用量メチルプレドニゾンの治療効果を検討した研究において、重篤な副作用として全例で筋力低下が、また2例で胃出血が認められた。
228	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	同種腎移植患者100例を対象に移植後1年間タクロリムスの薬物動態について検討した結果、タクロリムスのバイオアベイラビリティと副腎皮質ステロイドの投与量の間に逆相関関係が認められた。
229	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	コリンエステラーゼ阻害薬による治療を受けている全身重症筋無力症患者を対象に高用量コルチコステロイドを様々なレジメンで投与した。その結果、高用量コルチコステロイド投与後に、全コースの80%に一過性の全身重症筋無力症の悪化が発生した。また、消化管出血等の有害事象が発現した。
230	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	MEDLINEで1985年から1995年に報告された症例と臨床試験を調査した結果、コルチコステロイドと神経遮断薬(ベクロニウム、バンクロニウム、アトラクリウム)の併用により、急性ミオパチー発現リスクが上昇する可能性が示唆された。
231	パルナパリンナトリウム	胃癌手術後の静脈血栓塞栓症予防として低分子ヘパリンを投与した群179例と、対照群182例を対象に、術後出血と低分子ヘパリンとの関連性についてプロスペクティブに調査した結果、低分子ヘパリン投与群において術後出血と創傷合併症の発現リスクが有意に高かった。
232	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
233	ケトプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
234	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDs使用と心血管系死亡、心臓発作による死亡または非致死性の心筋梗塞、脳卒中のリスク上昇をケースクロスオーバーハザード分析及びコックス比例ハザード分析により評価した結果、心血管系死亡のリスク増加とジクロフェナク、rofecoxibとの関連性が示され、用量依存的にリスクの上昇が見られた。また、脳卒中のリスク増加とイブプロフェンとの関連性が示された。
235	オメプラゾール	初回の心筋梗塞発症後に退院した患者56,406例を対象に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血管アウトカムリスクについて検討するためにコホート研究を行った。その結果、PPIとクロピドグレル併用群の心血管死あるいは心筋梗塞又は脳卒中による再入院のハザード比は1.29であり、クロピドグレルの服用がないPPI投与群のハザード比は1.29であった。
236	オメプラゾール	薬剤溶出ステント留置後にクロピドグレルを含む2剤の抗血小板療法を行った患者(3338例)を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)併用によるステント塞栓(ST)リスクについてレトロスペクティブに解析した。PPI併用とST発症に有意な関連性はなかった。PPI併用群では非投与群と比較して死亡率が有意に高かった。
237	オメプラゾール	薬剤溶出ステント留置後にクロピドグレルを含む2剤の抗血小板療法を行った患者(3338例)を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)併用によるステント塞栓(ST)リスクについてレトロスペクティブに解析した。PPI併用とST発症に有意な関連性はなかった。PPI併用群では非投与群と比較して死亡率が有意に高かった。
238	オメプラゾール	初回の心筋梗塞発症後に退院した患者56,406例を対象に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血管アウトカムリスクについて検討するためにコホート研究を行った。その結果、PPIとクロピドグレル併用群の心血管死あるいは心筋梗塞又は脳卒中による再入院のハザード比は1.29であり、クロピドグレルの服用がないPPI投与群のハザード比は1.29であった。

239	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
240	アセチルシステイン	喘息症状に対するN-アセチルシステイン(NAC)の有効性評価を目的として、呼吸器疾患により入院した50例を対象とした5日間の無作為化プラセボ対象試験を行ったところ、NAC投与群とプラセボ群間に有意差は認められなかった。喘息症状は、喘鳴、咳、睡眠の質、呼吸状態、喀痰量、去痰のスコア化、および最大呼気流量測定にて評価され、並行して通常の喘息治療も行われていた。
241	イブプロフェン	腹壁破裂を伴って出生した症例110例(イブプロフェン群6例、イブプロフェンの対照群3例)を対象にケースコントロール研究を行った結果、母親の妊娠第1三半期におけるアスピリンおよびイブプロフェンの使用により、胎児の腹壁破裂のリスクが上昇した。
242	エストラジオール含有一般用医薬品	WHI試験のサブ解析として、子宮摘出閉経後女性10734人に対しエストロゲンまたはプラセボを無作為に投与し、また子宮摘出を行っていない閉経後女性16608人に対しプラセボまたはエストロゲン+プロゲステロンを無作為に投与し、腎結石の発生率を調査した。その結果、エストロゲン療法は腎結石リスクを有意に増加させていた。
243	リスペリドン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
244	ジクロフェナクナトリウム	内視鏡検査にて虚血性大腸炎が認められた27例を対象として、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)、抗血小板薬および抗凝固薬の服用状況、および基礎疾患について調査された結果、NSAIDsの服用が12例(44.4%)で認められ、虚血性大腸炎のリスクファクターである可能性が示唆された。
245	グリベンクラミド	スルホニルウレア剤(グリベンクラミド、グリメピリド及びグリピジド)投与中の2型糖尿病患者において、CYP2C9阻害剤(トリメプリーム、メロニダゾール、フルコナゾール)併用群では、平均および最大空腹時血中グルコース濃度及び最大HbA1Cは低値を示した。
246	ケトプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
247	ニフェカラン塩酸塩	重症心疾患に起因して心室頻拍、心室細動をきたした患者33例に対しニフェカランを使用したところ、副作用は3例(9%)に発現しそのすべてがQT時間延長によるtorsade de pointesであった。
248	アザチオプリン	炎症性腸疾患患者におけるアザチオプリン(AZA)の副作用発現リスクに及ぼす、チオプリンS-メチルトランスフェラーゼ(TPMT)遺伝子変異の影響を検討するためにメタ解析を行った。その結果、AZAの全副作用および骨髄毒性の発現リスクとTPMT遺伝子多型に関連性がみられた。
249	アザチオプリン	臓器移植後の皮膚扁平上皮癌(CSCC)発現リスクについて、コホート内症例対照研究を行った結果、移植後にアザチオプリン(Aza)を投与しない群と比較して、投与群ではCSCC発現リスクが上昇し、また、Aza累積投与量が高い群では有意にCSCC発現リスクが上昇した。
250	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスペリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
251	メロキシカム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。

252	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)の長期使用と骨折(大腿骨、手首、脊椎)との関連性を検討するために、100万人以上のデータを含む14のstudyを解析対象としたメタ解析を行った。最低1年間のPPI製剤継続使用後の骨折リスクは1.22(95%CI:1.06-1.46)であった。
253	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)と大腿骨骨折リスクとの関連性を検討するために症例対照研究をおこなった。PPIの通常量の処方日数が28日以上の場合、大腿骨骨折のリスクが増大し、また投与日数増加に伴い骨折リスクも増大した。(処方回数が29~70日の場合にOR=1.67、処方回数が70超回の場合にOR=2.51)。
254	アムルピシン塩酸塩	肝機能異常を有する20歳以上70歳以下の非小細胞肺癌または小細胞肺癌患者におけるアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験(製造販売後臨床試験)で、肝機能異常群に登録された2例中2例ともが死亡したことから、効果安全性評価委員会で肝機能異常群の症例登録の一時中止が推奨されたことを受け、登録を一時中止した。
255	クロピドグレル硫酸塩	急性冠症候群患者に対するクロピドグレルとprasugrel投与の有効性・安全性を比較した臨床試験の対象患者2932例のABCB1、CYP2C19の遺伝子を解析した結果、クロピドグレル投与群においてABCB1 3435C→T遺伝子・CYP2C19機能喪失型遺伝子と心血管イベント発現リスクとの関連性が示された。
256	エストラジオール	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
257	エストラジオール	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
258	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	胎齢14日目のラット脳から調整した神経幹細胞に、増殖因子存在下でデキサメタゾン(DEX)、ヒドロコルチゾン(HDC)、corticosterone(CORT)を処置し、神経幹細胞の増殖に与える効果を検討した結果、DEX、HDC、CORT処置群でneurosphere形成が抑制された。
259	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
260	ニコランジル	ニコランジル服用と憩室瘻形成の関連性を調べるため、69例の腸瘻を有する憩室疾患患者と84例の合併症のない憩室疾患患者の2群について、症例対照研究を行った。その結果、腸瘻を有する憩室疾患患者において、ニコランジルの服用率が有意に高かった。
261	グリベンクラミド	スルホニルウレア剤(グリベンクラミド、グリメピリド及びグリピズド)投与中の2型糖尿病患者において、CYP2C9阻害剤(トリメプリム、メロニダゾール、フルコナゾール)併用群では、平均および最大空腹時血中グルコース濃度及び最大HbA1Cは低値を示した。
262	ケトプロフェン	慢性及び発作性の心房細動を有する患者1035例、525例を対象にコホート内症例-対照比較分析を行った結果、NSAIDsの最近の使用歴と慢性心房細動のリスク上昇との間に相関がみられ、治療期間が1年以上の長期使用者においてはさらにリスクが上昇した。慢性心房細動のリスク上昇は心不全の発現が原因ではなかった。また、NSAIDsの使用は発作性心房細動とは相関していなかった。
263	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
264	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とClostridium difficile関連下痢症(CDAD)との関連性を調べるため、120万人以上のデータを含む16のstudyを対象にメタ解析を行った結果、PPI服薬患者におけるCDADの発生率は65%増加することが確認された。

265	ラベプラゾールナトリウム	腹部開腹手術の既往歴のある患者を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と小腸細菌過剰繁殖(SIBO)との関連性を検討した結果、PPI服用群ではSIBOのリスクが高かった。(OR:3.2)
266	リスペリドン	統合失調症と診断された7歳から15.5歳の小児及び青年26例において、リスペリドンの処方と6ヶ月間にわたるBMIの増加、性別及び年齢調整のBMIパーセンタイルの増加及びBMI Zスコアの増加との有意な関連性が示唆された。
267	イブプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
268	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
269	ジクロフェナクナトリウム	慢性及び発作性の心房細動を有する患者1035例、525例を対象にコホート内症例-対照比較分析を行った結果、NSAIDsの最近の使用歴と慢性心房細動のリスク上昇との間に相関がみられ、治療期間が1年以上の長期使用者においてはさらにリスクが上昇した。慢性心房細動のリスク上昇は心不全の発現が原因ではなかった。また、NSAIDsの使用は発作性心房細動とは相関していなかった。
270	リスペリドン	クロザピン(7例)、リスペリドン(7例)、オランザピン(8例)で安定している外来患者に、補助的にデュロキセチンを6週間投与したところ、クロザピン及びオランザピンの血漿中濃度に変化はなかったが、リスペリドンの活性分画の濃度は有意に上昇した。この影響は、リスペリドンの代謝酵素CYP2D6をデュロキセチンが阻害することが関連していると考えられる。
271	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	18歳未満における肝機能異常と関連する薬剤の特定を目的としてVigiBaseを用いて肝機能異常発現例と非発現例を比較検討したところ、最も頻度が高かった薬剤のうち肝機能異常との関連が知られていないのはバシリキシマブのみだった。また、肝機能異常についてシクロスポリン単独群とシクロスポリン+バシリキシマブ併用群を比較したところ、併用群でリスクが高かった。
272	ドパミン塩酸塩	欧州の1679名を対象にショックに対する昇圧治療において、ドパミン投与群とノルエピネフリン投与群間の致死率、副作用発現率をランダム化盲検試験で比較した結果、投与28日後において致死率に有意差は認められなかったものの、不整脈の発現率はドパミン投与群において有意に高かった。サブグループ解析の結果、心原性ショックの患者における致死率はドパミン投与群において有意に高かった。
273	アバカビル硫酸塩	HIV感染症と抗レトロウイルス療法による治療は、心血管系障害と関連があるとされており、近年、心血管系障害の発現とアバカビルとの関連性が示唆されているが、HIV感染患者におけるアバカビル投与と心血管系障害リスク増加との関連性については文献により異なり、メカニズムも同定されていないため更なる試験が必要である。
274	エストラジオール	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
275	エストラジオール	WHI試験のサブ解析として、子宮摘出閉経後女性10734人に対しエストロゲンまたはプラセボを無作為に投与し、また子宮摘出を行っていない閉経後女性16608人に対しプラセボまたはエストロゲン+プロゲステロンを無作為に投与し、腎結石の発生率を調査した。その結果、エストロゲン療法は腎結石リスクを有意に増加させていた。
276	アスピリン・ダイアルミネート	冠動脈疾患患者418名を対象にアスピリンの抗血小板作用に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の影響を検討した。全患者は非腸溶性のアスピリン製剤(75mg/day)が投与され、他の抗血栓薬は投与されておらず、うち54名はPPIを併用していた。結果、PPI併用群はPPI非併用群と比較し、血小板凝集能、血清P-selectin濃度、血清thromboxane B2濃度が有意に高かった。
277	ジクロフェナクナトリウム	変形性関節症又は関節リウマチの患者を対象にジクロフェナクとオメプラゾールの併用とセレコキシブとの消化管イベントリスクを比較するため無作為化二重盲検試験を行った結果、ジクロフェナク+オメプラゾール群およびセレコキシブ群共に2例死亡し、その内訳は、徐放性ジクロフェナク+オメプラゾール群は心停止2例であり、セレコキシブ群は肺塞栓症1例、気管支肺炎1例であった。

278	ビマトプロスト	ラタノプロストからビマトプロストへ切替えた緑内障患者25例で上眼瞼溝深化を調べたところ、切替え後3ヶ月までに約40%の患者で上眼瞼溝深化が認められた。
279	ペルフェナジンマレイン酸塩	抗精神病薬と糖尿病の関連を調べるため、抗精神病薬を投与された患者345937例と非投与群の1426488例を調査した結果、50379例が糖尿病の診断又は糖尿病治療薬の処方を受けていた。非投与群と比較して第一世代及び第二世代の抗精神病薬投与群は糖尿病のリスク上昇と関連していた。
280	ハロペリドール	抗精神病薬と糖尿病の関連を調べるため、抗精神病薬を投与された患者345937例と非投与群の1426488例を調査した結果、50379例が糖尿病の診断又は糖尿病治療薬の処方を受けていた。非投与群と比較して第一世代及び第二世代の抗精神病薬投与群は糖尿病のリスク上昇と関連していた。
281	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
282	ハロペリドール	薬剤誘発性の免疫性血小板減少症(DITP)と薬剤との関連を公表DITP症例のレビュー、DITPが疑われる患者の血小板抗体検査データ及びAERSデータの解析により調べたところ、ハロペリドールを含む23の薬剤において3試験全てで血小板減少症との関連が認められた。
283	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	進行大腸癌患者222例におけるFOLFIRIとベバシズマブ併用群とFOLFIRI単独群を比較検討した第Ⅲ相試験において、全生存期間の中央値に有意差は認められなかった。血液毒性の発現に差異はなく、非血液毒性は単独群ではみられなかった。
284	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ未治療難治性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者においてESHAP(エトポシド、メチルプレドニゾン、シタラビン、白金剤)投与群53例とリツキシマブ併用ESHAP投与群47例を比較したところ、ウイルス感染の発現がESHAP投与群よりもリツキシマブ併用ESHAP投与群で高頻度に認められた。
285	アスピリン	心房細動患者6706例を対象に、ビタミンK拮抗薬投与とクロピドグレル・アスピリン併用による血管イベント抑制効果を比較した臨床試験において、非致死性の血管イベントと出血イベント発生後の死亡リスクについて分析した。その結果、重篤な出血例では死亡率の増加が認められた。
286	ファモチジン	5年間に三次ケア医療センターから退院した患者101,796例において酸分泌抑制薬(使用なし、H2受容体阻害薬、プロトンポンプ阻害剤(PPI)1日1回、PPI1日1回以上)とC difficile感染の関連性をコホート研究にて検討したところ、薬理学的酸分泌抑制レベルの上昇は院内C difficile感染症のリスク増大に関連している可能性が示された。
287	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
288	ドンペリドン	ドンペリドンと心突然死および心室性不整脈との関連性を調べるため、18歳以上の癌でない患者を対象に症例対照研究を行った。ドンペリドンと心突然死とのオッズ比は3.72であった。高用量(30mg以上)のドンペリドンと心室性不整脈および心突然死の関連が示唆された(オッズ比11.4)。
289	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とメトトレキサート(MTX)との相互作用を検討するために大量MTX療法を受けた患者79例を対象に後向き観察研究を行なった。その結果、MTX通常排泄群のPPI併用の割合は15%であり、MTX排泄遅延群のPPI併用の割合は53%と、PPI併用がMTXの排泄遅延の危険因子の一つであることが示唆された。(OR:6.66)
290	エンテカビル水和物	慢性B型肝炎の重症急性増悪に対しエンテカビルを使用した患者36例を追跡した結果、ラミブジン使用患者117例と比較して48週時点での肝臓関連死亡率が高く、黄疸、肝性脳症及び腹水が遷延する傾向がみられたが、一方でHBV-DNA量の減少効果は高かった。

291	ビタミン含有保健剤	37歳、のう胞腎を基礎疾患とする男性で、本剤服用15分後に多形滲出性紅斑・紫斑が出現した。
292	塩酸ポリヘキサニド	プラスチック金型の問題により液漏れが発生したため、塩酸ポリエキサニド含有のコンタクトレンズ洗浄液の特定ロットを対象とする自主回収を実施した。