

資料3-6

研究報告の報告状況

(平成22年12月1日から平成23年3月31日までの報告受付分)

研究報告の報告状況 (平成22年12月1日～平成23年3月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	ミカファンギンナトリウム	幼若ラットと成熟ラットでの肝変異細胞巢の発生に関する比較試験において、成熟ラットと同様に幼若ラットにおいても本剤投与群で対照群に比べて肝変異細胞巢の発生が有意に高かった。
2	セフトリアキソンナトリウム水和物	73-80歳の高度腎機能低下患者4例(うち維持透析2例)において、セフトリアキソン投与によって意識障害を伴った舞蹈病アテトーゼが発現し、投与中止によって症状が軽快した。
3	セラペプターゼ	慢性気管支炎患者を対象とした製造販売後臨床試験において、主要評価項目とした「痰の切れ」の改善率は、セラペプターゼ投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
4	セラペプターゼ	足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験において、主要評価項目である足関節部断面面積の平均変化量は、セラペプターゼ投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
5	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ投与患者77例について、感染症の発現率を調査した結果、35例で感染症が発現した。また、77例中9例が死亡したが、うち7例の死亡に感染が関連していた。
6	オルメサルタン ムドキシミル	心血管系リスクを有する正常アルブミン尿のⅡ型糖尿病患者(4447名)を対象に、オルメサルタン服用におけるマイクロアルブミン尿の発症抑制効果を調査する試験(ROADMAP試験)において、オルメサルタン服用群は非服用群より有意に副次評価項目である心血管系死亡率が高かった。
7	スルファメキサゾール・トリメプリム	免疫抑制状態に伴うPneumocystis jiroveci pneumonia発症予防を目的としてスルファメキサゾール・トリメプリム合剤を投与された呼吸器疾患患者、膠原病患者541例のうち、膠原病患者では呼吸器疾患患者と比較して副作用が高頻度で認められ、発現までの投与期間も短く、投与量も少なかった。また、特に抗Ribonucleoprotein抗体陽性患者に高頻度であった。
8	スルファドキシム・ピリメタミン	日本人健康男性成人8例を対象に、メトホルミンとピリメタミンの併用試験を行った結果、尿中排泄量は有意に低下し、腎クリアランスは23%減少した。
9	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。
10	エチドロン酸二ナトリウム	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。
11	アザチオプリン	炎症性腸疾患(IBD)患者におけるチオプリンSメチルトランスフェラーゼ(TPMT)遺伝子多型とアザチオプリン(AZA)誘発毒性との関連性についてメタ解析した結果、AZA副作用全体及び骨髄毒性に関してTPMT遺伝子突然変異率のオッズ比が有意に高かった。
12	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。

13	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。
14	シスプラチン	2000年11月から2008年4月までに、シスプラチンを含む化学療法を受けた胸部悪性腫瘍患者1296例(先発品使用例499例、後発品使用例797例)を対象として、全コース中の血清クレアチニン増加の程度と発現率をレトロスペクティブに調査したところ、後発品使用例で軽度の腎障害が多かったが、中等度以上の腎障害の発現率に差がなかった。
15	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物を投与された患者64例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)併用群とNSAIDs非併用群における血中尿素窒素および、血清クレアチニン値を調べた結果、併用群、非併用群において、腎機能の悪化が認められたが、併用群のほうがリスクが高かった。
16	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AED)の催奇形性と神経発達の評価のため、AEDを服用する妊婦52例と健康妊婦147例を比較した結果、バルプロ酸投与妊婦の転帰は出産5例、妊娠中1例であり、バルプロ酸・トピラマート併用妊婦の転帰は出産1例、自然流産1例、妊娠中1例であった。
17	インドメタシン	名城大学薬学部医薬情報センターデータベースCARPISより薬物性腎障害症例476例とコントロール群1420例を抽出し症例対照研究を行った結果、起因薬物としてインドメタシンに正の相関が認められた。
18	アセトアミノフェン	英国のThe Health Improvement Networkデータベースを用いて18歳以下の胃食道逆流性疾患(GERD)患者1700例とコントロール群4977例を調査したところ、アセトアミノフェンの使用によりGERDのリスク増加を認めた。
19	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	公表論文のレビューの結果、B型肝炎ウイルスキャリア・既往感染患者に対する抗TNF α 製剤治療にはB型肝炎ウイルスの再活性化のリスクがあり、抗ウイルス薬の予防投与により再活性化を抑制できる可能性があることが示唆された。
20	トコフェロール酢酸エステル	ビタミンEの投与が脳卒中の罹患率に与える影響を調べた無作為化試験を対象に系統的レビューとメタアナリシスを行った結果、ビタミンEは虚血性脳卒中のリスクを有意に減少させるが、出血性脳卒中のリスクを有意に上昇させた。
21	トコフェロール酢酸エステル	ビタミンEの投与が脳卒中の罹患率に与える影響を調べた無作為化試験を対象に系統的レビューとメタアナリシスを行った結果、ビタミンEは虚血性脳卒中のリスクを有意に減少させるが、出血性脳卒中のリスクを有意に上昇させた。
22	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	2型糖尿病の日本人の男性494例と閉経後の女性344例を対象に、チアゾリジン、インスリン、スルホニルウレア、メトホルミンによる糖尿病治療と脊椎骨折との関連性について検討した結果、インスリンにより治療されていた閉経後の女性と脊椎骨折リスクの上昇に有意な関連が認められた。
23	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ワクチン接種について、成人における加齢に伴う抗体獲得率の低下と、糖尿病を伴う成人における抗体獲得率の低下を示唆するデータが示されたが、ワクチン接種に関する諮問委員会(ACIP)は年齢と糖尿病患者における推奨方法について結論が得られていない。
24	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	遺伝子組換え活性型第VII因子(rFVIIa)の適応外使用(大出血)に関する全ての無作為化プラセボ対照試験を対象に、血栓塞栓症の発現率を求めたところ、rFVIIaの高用量使用により動脈血栓塞栓症リスクは有意に上昇し、特に高齢者において著しく上昇した。
25	トラボプロスト	塩化ベンザルコニウム非含有トラボプロストを投与した緑内障及び高眼圧患者62例で6ヶ月後の副作用を検討した結果、他覚的副作用発現頻度は睫毛多毛、虹彩色素沈着、睫毛延長、睫毛剛毛化、眼瞼色素沈着の順に高かった。

26	フェンタニル	疾病対策予防センターによると、米国における非意図的薬物過量服用による死亡は1990年代初期より増加している。また、2007年ではオピオイドによる死亡はヘロインとコカインによる死亡を上回った。
27	フェンタニルクエン酸塩	疾病対策予防センターによると、米国における非意図的薬物過量服用による死亡は1990年代初期より増加している。また、2007年ではオピオイドによる死亡はヘロインとコカインによる死亡を上回った。
28	レミフェンタニル塩酸塩	疾病対策予防センターによると、米国における非意図的薬物過量服用による死亡は1990年代初期より増加している。また、2007年ではオピオイドによる死亡はヘロインとコカインによる死亡を上回った。
29	エストロゲン〔結合型〕	子宮摘出閉経後女性10734例にエストロゲンまたはプラセボを無作為に投与し、子宮摘出を行っていない閉経後女性16608例に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た。
30	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2型糖尿病の日本人の男性494例と閉経後の女性344例を対象に、チアゾリジン、インスリン、スルホニルウレア、メホルミンによる糖尿病治療と脊椎骨折との関連性について検討した結果、インスリンにより治療されていた閉経後の女性と脊椎骨折リスクの上昇に有意な関連が認められた。
31	アザチオプリン	免疫抑制療法にて一度寛解した自己免疫性肝炎の患者111例について、肝癌発現におよぼす因子について多変量解析を用いて検討した結果、アザチオプリン投与が有意に肝癌発現に関連していた。
32	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスフォネート系薬剤(BP剤)を用いた4つの無作為化比較試験のメタアナリシスより、BP剤と閉経後女性の重篤な心房細動との関連性を検討した。その結果、BP剤投与群では、プラセボ対照群と比較して、重篤な心房細動が高頻度に発現した。
33	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	心腎貧血症候群患者2058例を対象に、エリスロポエチン製剤(EPO)と心血管系事象との関連性を調べるために後ろ向きコホート観察研究を行った。その結果、EPO投与群は非投与群と比較して有意に死亡リスクが増加した。
34	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	胸痛発現から12時間以内にprimary経皮的冠インターベンションを受けるST上昇型心筋梗塞患者51例を対象にエリスロポエチン製剤(EPO)の有効性を評価した。EPO投与群ではプラセボ群と比較して微小血管閉塞の発現が2倍になり左室サイズ(拡張末期および収縮末期の左室容積係数)が急激に拡大した。
35	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌患者107859例について、GnRH投与もしくは除睾術による長期アンドロゲン除去療法(ADT)と結腸直腸癌の発生リスクを調べた結果、非ADT群に比べ25カ月以上のGnRH投与群および除睾術群で結腸直腸癌のリスクが増加した。
36	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェン、イブプロフェン、アセチルサリチル酸の出生前暴露と停留精巣発現の関連性を、47400例の単生児を対象にCOX回帰分析で評価した結果、妊娠8~14週間の4週以上のアセトアミノフェン暴露により停留精巣の発現リスク上昇が示唆された。
37	ポリコナゾール	CYP2C19の各遺伝子型(野生型、変異型、ヘテロ型各6例)の被験者18例を対象として、クロスオーバー法にて薬物間相互作用試験を行った結果、エリスロマイシンの前投与により、単回投与したポリコナゾールの血中濃度は上昇し、その影響は特に変異型及びヘテロ型の群で大きかった。
38	クラリスロマイシン	自然流産65980例を含む出生症例575163例を対象に症例対照研究を行った結果、妊娠初期のクラリスロマイシン使用により自然流産リスクが上昇することが示された。

39	グリベンクラミド	ST上昇を伴わない非致死性心筋梗塞で入院した血糖降下薬使用者(9876例)を対象に、心筋梗塞と心血管障害死について評価した。その結果、メトホルミン単独使用群と比較して、スルホニルウレア剤では心筋梗塞リスクおよび心血管障害による死亡リスクが高かった。
40	バルプロ酸ナトリウム	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、被疑薬として最も頻回に報告されたバルプロ酸を含む15の薬剤が肝機能異常と関連していた。
41	センブリ・重曹	NICUに入院していた出生時の体重が1500g以下の乳児994例を対象に、炭酸水素ナトリウムと脳室内出血発生率および死亡率との関連性についてレトロスペクティブに解析を行った。その結果、投与群は非投与群と比較して脳室内出血発生率および死亡率が高かった。
42	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ことが示唆された。
43	グリベンクラミド	ST上昇を伴わない非致死性心筋梗塞で入院した血糖降下薬使用者(9876例)を対象に、心筋梗塞と心血管障害死について評価した。その結果、メトホルミン単独使用群と比較して、スルホニルウレア剤では心筋梗塞リスクおよび心血管障害による死亡リスクが高かった。
44	オメプラゾール	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。
45	メトトレキサート	メトトレキサート(MTX)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、高用量MTX療法(>1g/m ² 静注)を受けた癌患者79例を対象に後向きコホート研究を行ったところMTXの排泄遅延はPPI併用例に多く、PPI併用はMTX排泄遅延の危険因子であることが示唆された。
46	オメプラゾール	急性冠症候群(ACS)患者をクロピドグレル(CPG)+H2受容体拮抗薬(H2RA):252例、CPG+プロトンポンプ阻害薬(PPI):311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG+H2RA26.8%、CPG+PPI33.2%だった。
47	グリメピリド	ST上昇を伴わない非致死性心筋梗塞で入院した血糖降下薬使用者(9876例)を対象に、心筋梗塞と心血管障害死について評価した。その結果、メトホルミン単独使用群と比較して、スルホニルウレア剤では心筋梗塞リスクおよび心血管障害による死亡リスクが高かった。
48	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。
49	アセトアミノフェン	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、報告頻度が高い薬剤にアセトアミノフェンやフルコナゾールがあげられ、肝機能異常発現との関連が示唆された。
50	メトトレキサート	メトトレキサート(MTX)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用の影響について、大量MTX療法(1g/m ² 以上)を受けた患者79例を対象に後向きコホート研究を行ったところ、排泄遅延があったコースでPPI併用が多くみられ、PPI併用はMTX排泄遅延の危険因子であることが示唆された。
51	ゲムシタビン塩酸塩	再発非ホジキンリンパ腫患者30例において、抗CD30抗体およびゲムシタビン、ビノレルビン、ペグ化リポソーマルドキソルピシン(GVD)併用群とプラセボおよびGVD併用群を比較検討したところ、抗CD30抗体を併用の場合、grade3-5の肺毒性のリスクはFc gamma RIIIa遺伝子にV/F多型を持つ患者で上昇した。

52	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	ペグインターフェロン/リバビリン療法を施行したC型慢性肝炎160例を対象に、溶血性貧血に及ぼすinosine triphosphate pyrophosphatase (ITPA) 遺伝子多型の影響を検討した。治療4週目のHb値減少はmajor homo (CC) : 2.34g/dl, hetero (CA) : 0.97g/dl, minor homo (AA) : 0.95g/dlとCC群で有意に強かった。
53	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	インターフェロン治療を受けた91例を対象に、1型糖尿病の発症を調べた。その結果、1型糖尿病の発症までの期間は、インターフェロン単独投与3.0年に対し、ペグインターフェロン/リバビリン療法で0.8年と有意に短くなっていた。
54	レベチラセタム	カルバマゼピン(CBZ)、バルプロ酸、レベチラセタム(LEV)、ラモトリギン単剤療法患者251例において血球系副作用を解析した結果、対照群と比べLEV群では血小板数が14%低く、CBZ群男性ではHbが低下した。全群の女性で白血球数、LEV群女性ではHbが増加した。
55	シメチジン	急性冠症候群(ACS)患者をクロピドグレル(CPG)+H2受容体拮抗薬(H2RA):252例、CPG+プロトンポンプ阻害薬(PPI):311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG+H2RA26.8%、CPG+PPI33.2%だった。
56	グリメピリド	ST上昇を伴わない非致死性心筋梗塞で入院した血糖降下薬使用者(9876例)を対象に、心筋梗塞と心血管障害死について評価した。その結果、メトホルミン単独使用群と比較して、スルホニルウレア剤では心筋梗塞リスクおよび心血管障害による死亡リスクが高かった。
57	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	過去の研究において、乳がん由来細胞においてエリスロポエチン(EPO)レセプターがEGFレセプター2(HER2)と高い確率で共発現していることを明らかとしたが、組換えヒトEPOおよびトラスツズマブを併用した際の影響については不明であることから、in vitro試験およびレトロスペクティブ症例対象研究によって調べた結果、併用によりトラスツズマブの有効性が弱まる可能性が示唆された。
58	オメプラゾール	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。
59	オメプラゾール	急性冠症候群(ACS)患者をクロピドグレル(CPG)+H2受容体拮抗薬(H2RA):252例、CPG+プロトンポンプ阻害薬(PPI):311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG+H2RA26.8%、CPG+PPI33.2%だった。
60	クラリスロマイシン	自然流産65980例を含む出生症例575163例を対象に症例対照研究を行った結果、妊娠初期のクラリスロマイシン使用により自然流産リスクが上昇することが示された。
61	リスペリドン	リスペリドンの薬物動態及び薬力学とCYP2D6遺伝子型との関連性について、表現型により被験者を4つに分類し検討した結果、ultrarapid/extensive metabolizerに比べ、intermediate/poor metabolizerではリスペリドンのAUC及び半減期が有意に大きかったが、血圧低下、QTc延長及びプロラクチン上昇について群間で有意差はなかった。
62	リスペリドン	メタボリックシンドロームの薬理遺伝学的な感受因子を特定するために精神病患者196例を調査した結果、UCP2のrs660339多型はHDLコレステロールレベルと関連し、TTに比べCCとCTのキャリアで肥満のリスクが高かった。女性患者ではBMI変化とLEPR多型、リスペリドン又はオランザピン投与患者ではBMI変化とFTO多型で関連が見られた。
63	ソマトロピン(遺伝子組換え)	非肥満正常耐糖能者(N群)23名、肥満正常耐糖能者26名、耐糖能異常患者14名、肥満2型糖尿病患者41名を対象に経口ブドウ糖負荷試験を実施し、Matsuda Indexの指標として、Insulinogenic Index(II)、Whole Body Insulin Sensitivity Index(WBISI)、その積(代償能) Disposition Index(DI)を検討した結果、GH治療に伴いSGA児はN群と同様WBISIの低下に応じIIが増加し、DIレベルを保持したが、不十分なIIの増加によりDIが低下し思春期に糖尿病を発病した症例もあった。
64	ソマトロピン(遺伝子組換え)	16歳以下で発症し、脳腫瘍による成長ホルモン分泌不全に対して成長ホルモン治療を行った34例を対象に、経過をレトロスペクティブに調査した結果、脳腫瘍の再発2例(1例は髄芽腫、1例は胚細胞腫)が認められた。

65	リツキシマブ(遺伝子組換え)	B細胞性リンパ増殖性疾患または慢性移植片対宿主病(CGVHD)治療のために細胞抑制幹細胞移植(SCT)を行った患者において、リツキシマブ投与後の血球減少症の発現状況について調べた結果、SCT後からリツキシマブ投与までの期間が短いほど、血球減少症の継続期間が長期化した。
66	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、リツキシマブ(R)、シクロスポリン、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、エトポシド、プレドニゾロン(R-MEGACHOE)投与群とMEGACHOE投与群において安全性と効果をレトロスペクティブ比較試験により検討したところ、R-MEGACHOE投与群で重度感染症の発現率が高頻度にみられた。
67	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEの投与が脳卒中の罹患率に与える影響を調べた無作為化試験を対象に系統的レビューとメタアナリシスを行った結果、ビタミンEは虚血性脳卒中のリスクを有意に減少させたが、出血性脳卒中のリスクを有意に上昇させた。
68	リバビリン	ペグインターフェロンα・リバビリン療法を行った日本人C型慢性肝炎患者55例において、併用療法に伴う貧血とイノシン3-ホスファターゼ(ITPA)遺伝子の一遺伝子多型(SNP)の関連を解析したところ、機能的nsSNP(rs1127354)は高度貧血の発現に抑制的にはたらいていた。
69	アザチオプリン	日本人の炎症性腸疾患(IBD)患者235例を対象に多剤耐性蛋白質4(MRP4)遺伝子多型とアザチオプリン(AZA)感受性の関連を検討した結果、AZA/6-メルカプトプリン治療IBD患者群におけるMRP4単独変異と白血球減少症のオッズ比が野生型に比して有意に高かった。
70	ファモチジン	急性冠症候群(ACS)患者をクロピドグレル(CPG)+H2受容体拮抗薬(H2RA):252例、CPG+プロトンポンプ阻害薬(PPI):311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG+H2RA26.8%、CPG+PPI33.2%だった。
71	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンを用いた殺人について、文献等の検索を行った結果、66の事例が確認され、被害者が死亡に至った事例もあった。加害者には糖尿病患者が含まれていた。
72	ヘパリンナトリウム	579例の敗血症誘発播種性血管内凝固患者を対象とした多施設共同研究において、各種抗凝固療法と28日死亡率との関連性を調査した結果、未分画ヘパリン使用群において28日死亡率の上昇が認められた。
73	アスピリン・ダイアルミネート	選択的COX-2阻害剤(セレコキシブ及びetoricoxib)の使用者959例に対し、上部消化管潰瘍発生をエンドポイントに前向きコホート研究を行ったところ、アスピリンの併用が選択的COX-2阻害剤使用者における上部消化管潰瘍のリスク要因であることが示された。
74	カルバマゼピン	劇症1型糖尿病の発症機序を明らかにするためにDIHSに伴い発症した劇症1型糖尿病についてアンケートによる全国調査を行った。13例のうち、原因薬剤はメキシレチン3例、カルバマゼピン2例、ジアフェニルスルホン2例、その他の薬剤各1例、原因薬剤不明1例であった。
75	バルサルタン	70の無作為化比較臨床試験からの計324,168名の患者データについてメタアナリシスが行われた結果、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)併用により、固定効果モデルではプラセボ、ARB単独、ACEI単独、β遮断薬、利尿薬と比較して、また直接比較メタアナリシスではACEI単独と比較して、発がんリスクの有意な上昇が認められた。
76	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	初発の悪性神経膠腫に対するテモゾロミド、放射線併用療法において認められた好中球減少およびリンパ球低値に対する影響因子について重回帰分析により解析したところ、因子の一つにST合剤の併用が挙げられた。
77	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種造血幹細胞移植後に顆粒球コロニー形成刺激因子(G-CSF)の予防投与を行った患者260例と対照患者205例における移植片対宿主病(GVHD)発現率をレトロスペクティブに検討した結果、グレードII～IVの急性GVHDの割合はG-CSF群で29%、対照群で19%、慢性GVHDの割合はG-CSF群で54%、対照群で43%であり、GVHDはG-CSFと関連していることが示された。

78	ラベプラゾールナトリウム	急性冠症候群 (ACS) 患者をクロピドグレル (CPG) + H2受容体拮抗薬 (H2RA) : 252例、CPG + プロトンポンプ阻害薬 (PPI) : 311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG + H2RA26.8%、CPG + PPI33.2%だった。
79	オキサリプラチン	219例の結腸直腸癌肝転移患者において、肝切除前化学療法としてFOLFOXにベバシズマブ併用もしくはFOLFOX単独のいずれかを投与した期間が肝障害のリスクに及ぼす影響を検討したところ、ベバシズマブ併用かつ9サイクル以上の長期術前化学療法の場合、術後における肝障害のリスク上昇と有意に関連した。
80	ノルトリプチリン塩酸塩	心血管疾患 (CVD) の既往のない35歳以上の成人を対象にプロスペクティブなネステッド・コホート研究を実施した結果、三環系抗うつ薬の使用によりCVDリスクが上昇したが、冠動脈心疾患との関連はなかった。また、SSRIの使用はCVDリスクとの関連がなかった。
81	デラプリル塩酸塩	70の無作為化比較臨床試験からの計324,168名の患者データについてメタアナリシスが行われた結果、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) 併用により、固定効果モデルではプラセボ、ARB単独、ACEI単独、β遮断薬、利尿薬と比較して、また直接比較メタアナリシスではACEI単独と比較して、発がんリスクの有意な上昇が認められた。
82	カンデサルタン シレキセチル	70の無作為化比較臨床試験からの計324,168名の患者データについてメタアナリシスが行われた結果、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) 併用により、固定効果モデルではプラセボ、ARB単独、ACEI単独、β遮断薬、利尿薬と比較して、また直接比較メタアナリシスではACEI単独と比較して、発がんリスクの有意な上昇が認められた。
83	リバビリン	ペグインターフェロン/リバビリン併用療法日本人C型肝炎患者474例を対象にイノシントリホスファターゼ (ITPA) 遺伝子の一塩基変異 (SNP) を検討したところ、機能的SNPrs1127354のマイナーアレルA保有例は貧血の発現の危険性が低いことが示唆された。また、ジェノタイプ1b及び高ウイルス量の患者を除くと、マイナーアレルA保有例ではメジャーホモ (CC) 保有例よりもウイルス学的持続寛解率が有意に高かった。
84	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	17αヒドロキシプロゲステロンカプロン酸 (17OHP) を週1回投与された患者491例を対象とし、17OHPが妊娠糖尿病の罹患率に与える影響をレトロスペクティブに調査を行ったところ、17OHPを妊娠16週から20週に投与開始した患者は妊娠糖尿病の発症率が有意に高かった。
85	ハロペリドール	抗精神病薬服用高齢者の脳卒中による入院のリスクを評価するため、1回以上脳卒中により入院した経験のある65歳以上の退役軍人10638例を調査した結果、定型抗精神病薬の服用開始1週間以内において脳卒中による入院リスクが上昇した。
86	炭酸リチウム	救急科におけるリチウム中毒症例の実態・治療状況について、リチウム濃度を測定した35例を検討した結果、リチウム中毒は女性に多く、40歳代が最も多かった。また、17例に人工透析が施行された。
87	ファモチジン	急性冠症候群 (ACS) 患者をクロピドグレル (CPG) + H2受容体拮抗薬 (H2RA) : 252例、CPG + プロトンポンプ阻害薬 (PPI) : 311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG + H2RA26.8%、CPG + PPI33.2%だった。
88	リスペリドン	デュロキセチンとクロザピン、オランザピン、リスペリドンとの相互作用を調べるため併用患者22例の血漿薬物濃度を測定した結果、デュロキセチン併用によりリスペリドン濃度、リスペリドン活性分画濃度が上昇しており、デュロキセチンのCYP2D6阻害作用が示唆された。
89	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。
90	ラベプラゾールナトリウム	急性冠動脈症候群 (ACS) 患者153例を対象に、クロピドグレル単独又はプロトンポンプ阻害薬 (PPI) 併用とACS患者の転帰との関連についてコホート研究にて調べたところ、ACS患者においてPPI併用は高い再入院リスクとの関連が示唆された。

91	ファモチジン	急性冠症候群 (ACS) 患者をクロピドグレル (CPG) + H2受容体拮抗薬 (H2RA) : 252例、CPG + プロトンポンプ阻害薬 (PPI) : 311例、CPG単独5,551例、H2RA単独235例及びPPI単独203例に分け、主要評価項目をACSによる再入院又は再入院3ヵ月以内の総死亡としてコホート研究を行った。1年間累積罹患率は、CPG単独11.6%、CPG + H2RA26.8%、CPG + PPI33.2%だった。
92	リスペリドン	CYP2D6及びABCB1の変異体がリスペリドン濃度、有効性に及ぼす影響について、精神病初発の83例を対象に検討した。CYP2D6変異体はリスペリドン、9-OH代謝物、活性部分の定常状態用量補正血漿中濃度 (C/D) に、ABCB1変異体は活性部分のC/Dに強い影響を及ぼした。
93	リスペリドン	スルピリドを服用する健康男性11例と4剤の抗精神病薬を服用する統合失調症男性患者24例において、血漿プロラクチン濃度とドパミンD2受容体占有率の相関を評価した結果、全4剤の抗精神病薬で有意な正の相関が見られた。またスルピリドの脳/血漿濃度比は、オランザピン、リスペリドンに比べて低かった。
94	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEの投与が脳卒中の罹患率に与える影響を調べた無作為化試験を対象に系統的レビューとメタアナリシスを行った結果、ビタミンEは虚血性脳卒中のリスクを有意に減少させたが、出血性脳卒中のリスクを有意に上昇させた。
95	カルバマゼピン	カルバマゼピン服薬後にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 (SJS/TEN) 発症症例を対象にHLAタイピングを行った結果、SJS/TEN症例14例中4例にHLA-B*1511が検出され、HLA-B*1511のアレル頻度は健康成人よりも有意に高かった。HLA-B*1502は検出されなかった。
96	デキサメタゾン	急性リンパ芽球性白血病の化学療法を受けた小児186例を対象にプレドニゾンまたはデキサメタゾンを投与し骨格疾病 (筋骨格痛、骨折、骨壊死) の発生とリスク因子を調査したところ、診断時年齢8歳以上で骨折のリスクが増加し、プレドニゾン投与群よりデキサメタゾン投与群の方が骨格疾病の発生リスクが高かった。
97	硫酸バリウム	内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ施行後のバリウムを用いた胆嚢二重造影による合併症の検討を目的として、継続して経過観察が可能であった112例をレトロスペクティブに検討した結果、2例において急性胆嚢炎が認められた。
98	カルバマゼピン	妊娠初期のカルバマゼピンの使用に関連する先天奇形を特定するため、コホート研究8報のレビュー、EUROCATに登録された3881592例を対象とした集団症例対照研究を行った結果、カルバマゼピン及びバルプロ酸により二分脊椎のリスク上昇がみられた。
99	イリノテカン塩酸塩水和物	固形腫瘍を有する患者133例を対象に、マンノース結合レクチン (MBL) 2の遺伝子多形とイリノテカンによる発熱性好中球減少症との関連を検討した結果、MBL産生能の高いMBL2遺伝子型を持つ患者において発熱性好中球減少症の発症頻度が有意に高かった。
100	ラベプラゾールナトリウム	オランダにおいてCampylobacter (C.) jejuniおよびC. coli感染の危険因子を検討する目的で症例対象研究が行われた。症例数はC. jejuni 1315例、C. coli 121例、control 3409例であった。多変量解析の結果、プロトンポンプ阻害剤暴露がC. jejuniおよびC. coli感染の危険因子として示された。
101	ゾレドロン酸水和物	Greenらの報告と同じデータベースから抽出した症例において、経口ビスホスホネート製剤の服用による食道癌のリスク増大について食道癌症例群と対照群に分けて比較したところ、女性はリスクが有意に高かった。
102	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEの投与が脳卒中の罹患率に与える影響を調べた無作為化試験を対象に系統的レビューとメタアナリシスを行った結果、ビタミンEは虚血性脳卒中のリスクを有意に減少させるが、出血性脳卒中のリスクを有意に上昇させた。
103	プロポフォール	プロポフォールの肝消失速度とクリアランスの個人差について38例の外科手術患者を対象に検討した結果、プロポフォール点滴投与時間延長並びに遺伝子多型及び年齢は、プロポフォール覚醒時間延長の一因となることが示唆された。

104	炭酸水素ナトリウム	NICUに入院していた出生時の体重が1500g以下の新生児994例を対象に、炭酸水素ナトリウム投与と脳室内出血発生率及び死亡率との関連性についてレトロスペクティブに解析を行った。その結果、投与群は非投与群と比較して脳室内出血発生率および死亡率が高かった。
105	ラベプラゾールナトリウム	8つの観察研究および23の無作為化コントロール研究のメタアナリシスを実施した結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用患者およびH2ブロッカー使用患者で肺炎のリスクが高いことが示された。また肺炎のタイプによるサブグループ解析では、PPI使用と市中肺炎の関連性、H2ブロッカーと院内感染性肺炎との関連性が示された。
106	リュープロレリン酢酸塩	英国において、GnRHアゴニスト投与対象疾患(子宮内膜症、子宮筋腫、前立腺癌)患者を対象とし、うつ及び自殺のリスクに関し、後ろ向きコホート研究を実施した結果、前立腺癌患者のうちGnRHアゴニスト投与群でGnRHアゴニスト非投与群に比べ、うつ及び自殺のリスクの有意な上昇が認められた。
107	オメプラゾール	台湾の保険請求データベースを用いてプロトンポンプ阻害薬(PPI)使用群4573例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を実施した。その結果、PPI使用者において全骨折および股関節骨折リスクが有意に高かった。また、個々のPPIでは、オメプラゾールおよびランソプラゾールにおいて、全骨折、股関節骨折のリスクが増加した。
108	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクを2週間投与した102例を対象に、カプセル内視鏡が十二指腸球部から下行脚へ移動する時間と絨毛欠損部位数の関連性を調べた。その結果、移動時間が長くなるほど、絨毛欠損部位が多くなる傾向が認められた。
109	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	8つの観察研究および23の無作為化コントロール研究のメタアナリシスを実施した結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用患者およびH2ブロッカー使用患者で肺炎のリスクが高いことが示された。また肺炎のタイプによるサブグループ解析では、PPI使用と市中肺炎の関連性、H2ブロッカーと院内感染性肺炎との関連性が示された。
110	セファランチン	セファランチンについて、ネズミチフス菌およびラット由来S9mixを用いた復帰突然変異試験を行ったところ、被検物質群において復帰変異コロニー数の増加とその濃度依存性および再現性が認められ、セファランチンの変異原性は陽性と判定された。
111	セファランチン	セファランチンを投与したラットの肝細胞を用いて不定期DNA合成(UDS)試験を行ったところ、1000mg/kg投与2時間後の被検物質群でUDSの誘発が認められ、セファランチンが肝発がんイニシエーター活性を持つ可能性が示された。
112	セファランチン	ネズミチフス菌およびラット肝由来S9mixを用いた復帰突然変異試験において、セファランチンの変異原性が陽性であることが示された。またセファランチン投与ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成(UDS)試験において、UDSの誘発が認められ、セファランチンの肝発がんイニシエーター活性が示された。
113	セファランチン	セファランチンについて、ネズミチフス菌及び大腸菌を用い、代謝活性化系(S9mix)存在下で復帰突然変異試験を実施した結果、ラット由来S9mixにおいて突然変異誘発性が示されたが、ヒト由来S9mixでは突然変異誘発性は示されなかった。
114	オメプラゾール	台湾の保険請求データベースを用いてプロトンポンプ阻害薬(PPI)使用群4573例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を実施した。その結果、PPI使用者において全骨折および股関節骨折リスクが有意に高かった。また、個々のPPIでは、オメプラゾールおよびランソプラゾールにおいて、全骨折、股関節骨折のリスクが増加した。
115	ジクロフェナクナトリウム	長期NSAIDs療法を開始する71例を対象に、ヘリコバクターピロリ(Hp)感染の有無と胃十二指腸損傷の関連性を検討した結果、Hp感染は胃十二指腸損傷のリスクを上昇させた。また、Hp感染はNSAIDs使用者において胃よりも十二指腸の粘膜損傷のリスク上昇に関連していた。
116	ジクロフェナクナトリウム	ハイリスクのNSAIDs使用者(65歳以上、消化性潰瘍の既往、副腎皮質ステロイドまたは抗凝固薬の併用、高用量のNSAIDs使用)において、プロトンポンプ阻害薬、プロスタグランジンアナログ、高用量ヒスタミン受容体拮抗薬のいずれかを併用していない群は、併用している群と比べ胃粘膜病変の高い有病率が認められた。

117	ケトプロフェン	消化管有害事象にて入院した患者を対象に、レトロスペクティブなケースコントロール研究を実施した結果、非経口NSAIDsは上部及び下部消化管有害事象の両方において、有意なリスクの上昇に関連していた。
118	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸誘発性急性肝不全により肝移植を受けた小児患者の予後が不良であることを検証するため、肝移植小児患者のデータをサブ解析した。非バルプロ酸誘発性に比べ、バルプロ酸誘発性の急性肝不全による肝移植小児では移植1年後の生存確率が低かった。
119	アロプリノール	アロプリノールによるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発症とHLA遺伝子型との関連性を調べるため、システマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、SJS/TENを発症した患者では忍容性の高い対照群と比較して、HLA-B*5801との有意な関連性が認められた。
120	フロセミド	慢性収縮期心不全かつ心エコー検査において左心室駆出率50%以下の入院患者781例において、生存率に対する慢性的なフロセミド投与の影響を評価したところ、25mg/日以上フロセミド投与と生存率の悪化の間に関連性が認められた。
121	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	シロリムス溶出ステント導入患者2050例中の糖尿病患者をインスリン治療群と対照群に分けて比較した結果、導入後3年間のステント血栓症発現率に有意差は見られなかった。また、多変量解析の結果、透析及びインスリン治療が重大な心血管有害事象や標的病変の血行再建術施行の独立予測因子であることが示された。
122	カルバマゼピン	韓国人においてカルバマゼピン(CBZ)による重篤な皮膚反応とHLAクラスIの遺伝子型との関連性を検討した結果、CBZ投与で重篤な皮膚障害を発現しなかった対照および一般の対照に比べ、CBZにより過敏症候群、重篤な皮膚障害が発現した患者ではHLA-A*3101の頻度が高かった。
123	アスピリン	軽症頭部損傷の14288例を対象に頭蓋内病変の潜在的リスクを検討したところ、アスピリン等の抗血小板薬の使用による頭蓋内病変リスクの有意な増加が認められ、抗血小板薬の使用は軽傷頭部損傷における予後因子となることが示唆された。
124	オメプラゾール	台湾の保険請求データベースを用いてプロトンポンプ阻害薬(PPI)使用群4573例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を実施した。その結果、PPI使用者において全骨折および股関節骨折リスクが有意に高かった。また、個々のPPIでは、オメプラゾールおよびランソプラゾールにおいて、全骨折、股関節骨折のリスクが増加した。
125	ゾレドロン酸水和物	静注ビスホスホネート製剤の投与を受けた65歳以上の癌患者6857例と非投与患者13714例を対象に、静注ビスホスホネート製剤使用と心血管有害事象との関連性についてレトロスペクティブに調査した結果、静注ビスホスホネート製剤投与群において心房細動、上室性頻拍、脳卒中のリスクが増加した。
126	エストラジオール	65歳以上の女性959例に対し、α遮断薬、抗コリン作用薬、中枢神経系薬物、利尿剤及びエストロゲンの使用の有無と、過去12カ月間の週1回以上の尿失禁の有無を縦断的コホート研究として調査したところ、α遮断薬使用者とエストロゲン使用者において尿失禁のリスク増加が認められた。
127	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	慢性腎疾患(CKD)を有する糖尿病患者のB型肝炎ウイルス(HBV)ワクチン接種後の免疫応答についてメタ解析を行った。糖尿病を有するCKD患者は糖尿病のないCKD患者と比較してHBVワクチンの抗体陽転率は有意に低かった。
128	レフルノミド	DMARDナイーブ初期関節リウマチ患者における3カ月のレフルノミド投与で、最初から20mg/日投与した場合に比べて、ローディングドーズ(100mg/日、3日間投与)を用いたレジメンでは肝機能障害や胃腸障害がより多く認められた。
129	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	術後の悪心・嘔吐の予防における、スコポラミンの経皮投与剤(TDS)の有効性と忍用性を評価するため、系統的レビューとメタアナリシスを行った。25本の無作為化比較試験から得られた3298例のデータを解析した結果、術後24時間から48時間までの視覚障害の有病率がプラセボと比較してTDS投与群で有意に高かった。

130	ジヒドロコデインリン酸塩(10%)	ジヒドロコデインによる治療を含むオピオイド置換療法を受けた5577例をプロスペクティブに調査した結果、治療開始後2週間及び治療中止後1カ月の期間では、残りの治療期間及び治療中止後と比べて死亡率が有意に高かった。
131	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	転移性乳がん患者を対象としたベバシズマブの無作為化比較試験のメタアナリシスにより、うっ血性心不全(CHF)のリスクを検討した結果、ベバシズマブ投与群では、非投与群に比べCHFの相対リスクが4.74と、有意に高かった。
132	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	114例のインスリン治療患者における血中抗インスリン抗体の出現頻度を検討した結果、ヒトインスリン10%、アスパルト製剤61.3%、リスプロ製剤38.1%、グラルギン製剤61.1%であった。また、抗体陽性者のインスリン投与量は、同程度のHbA1c値を維持する抗体陰性者に比べて有意に多かった。
133	ブデソニド・ホルモテロール fumarate 水和物	呼吸器疾患の治療を受けた患者388,584例を対象に、コホート内ケースコントロール解析を行った結果、吸入ステロイド剤の使用により糖尿病発症率及び糖尿病進展率が増加し、それは高用量の吸入ステロイド剤を使用した場合において、顕著であった。
134	ブデソニド	呼吸器疾患の治療を受けた患者388,584例を対象に、コホート内ケースコントロール解析を行った結果、吸入ステロイド剤の使用により糖尿病発症率及び糖尿病進展率が増加し、それは高用量の吸入ステロイド剤を使用した場合において、顕著であった。
135	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	2003年4月から2005年6月の間にC型慢性肝炎に対しインターフェロン(IFN)/リバビリン(Rib)併用療法が行われた患者154例と、2005年6月から2009年6月の間にC型慢性肝炎に対しペグIFN/Rib併用療法が行われた患者250例のIFN網膜症の発症率を診療録をもとに後ろ向きに調査した結果それぞれの療法でのIFN網膜症の発現率は13.0%と12.4%であった。
136	レノグラステム(遺伝子組換え)	同種造血幹細胞移植ののちにG-CSFを予防投与された260例(G-CSF群)およびコントロール群205例を対象に、レトロスペクティブなデータ解析を行った結果、グレードIIからIVの急性移植片対宿主病(GVHD)の発現率はG-CSF群で29%、コントロール群で19%であった。また、慢性GVHDでは、それぞれ54%、43%であった。
137	ドネペジル塩酸塩	130例の大うつ病から回復した高齢者において、ドネペジル塩酸塩と抗うつ薬の併用が認知機能、手動的日常生活動作の改善やうつの再発抑制に及ぼす影響をプラセボと抗うつ薬の併用群と比較したところ、ドネペジル併用群において大うつ病の再発率が高かった。
138	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	多発性筋炎、皮膚筋炎の患者における、感染の発症率、特徴、予測因子を研究する目的で、192人の患者の記録をレトロスペクティブに調査した。その結果、免疫グロブリン静脈内投与が感染の予測因子である可能性が示唆された。
139	テリパラチド酢酸塩	ヒトおよびマウスの骨芽細胞へのテリパラチド間欠暴露により、テリパラチドの遺伝毒性について検討した結果、コメット試験及び小核試験において、用量・時間依存的にDNA損傷と染色体切断の増加が観察された。
140	グリベンクラミド	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、グリベンクラミド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皮質白内障のリスク上昇が示唆された。
141	オフロキサシン	多剤耐性結核に対する標準治療を行った80例において、精神症状(うつ病、痙攣、意識障害、精神病、自殺)の有害事象は7.5%発現し、これらの転帰は良好でなく、死亡リスクが上昇した。
142	ジクロフェナクナトリウム	10歳以上であり、少なくとも1つのNSAIDsを処方された450,792例において、Cox比例ハザードモデル及びクロスオーバー解析を行った結果、NSAIDsの使用と致死性的もしくは非致死性的脳卒中リスクとの関連がみられ、ジクロフェナクのハザード比は1.86であった。

143	バルガンシクロビル塩酸塩	腎移植患者を対象に、サイトメガロウイルス感染予防を目的としたバルガンシクロビル1日450mg投与下におけるガンシクロビルの影響をプロスペクティブに検討したところ、GFR値が26~39mL/minの群では、40~59mL/min、 ≥ 60 mL/min群に比べ、貧血の頻度が有意に増加した。
144	バレニクリン酒石酸塩	AERSデータを用いて、2004年から2009年9月に200件以上の報告のあった薬剤で、殺人、殺人念慮、身体的暴力、身体的虐待、暴力関連の症状が含まれる報告を同定した。バレニクリンが最もPRRが高く、他11の抗うつ剤、6の鎮静剤・睡眠剤、3のADHD治療薬が含まれていた。
145	グリベンクラミド	メホルミンと種々の血糖降下薬の2剤併用療法を受けた糖尿病患者36,650例を対象に、メホルミンとグリメピリド併用を基準として全死因死亡リスクを比較した結果、全死因死亡リスクの上昇はメホルミンとグリベンクラミド、又はglipizide併用と関連することが示された。
146	ミコナゾール	クマリン系薬剤(acenocoumarolまたはphenprocoumon)投与中の患者1124例を対象に、比例ハザード回帰分析を用いて、抗菌薬の併用でINRが6.0以上となるリスクを検討したところ、経口のミコナゾール併用により過度に抗凝固のリスクが上昇し、調整相対リスクは36.6であった。
147	ビソプロロールフマル酸塩	心臓病の急性発症がある患者を対象に、心臓病患者に対する長期 β ブロッカー使用と呼吸器系副作用の関連を調査した結果、長期 β ブロッカー治療は、肺機能、呼吸器症状スコアや生存に悪影響を及ぼさなかったが、呼吸悪化のリスク増加と有意に関連があった。
148	ジクロフェナクナトリウム	10歳以上であり、少なくとも1つのNSAIDsを処方された450,792例において、Cox比例ハザードモデル及びクロスオーバー解析を行った結果、NSAIDsの使用と致死性的もしくは非致死性的脳卒中リスクとの関連がみられ、ジクロフェナクのハザード比は1.86であった。
149	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
150	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート(BP)製剤投与患者3459+ α 例における顎骨壊死についてレトロスペクティブに調査した結果、顎骨壊死は5例あり、このうち2例は関節リウマチを合併していた。関節リウマチは上肢の機能障害により口腔内清掃が困難となるため、BP関連顎骨壊死の危険因子として考慮する必要がある。
151	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	呼吸器疾患の治療を受けた患者388,584例を対象に、コホート内ケースコントロール解析を行った結果、吸入ステロイド剤の使用により糖尿病発生率及び糖尿病進展率が増加し、それは高用量の吸入ステロイド剤を使用した場合において、顕著であった。
152	イリノテカン塩酸塩水和物	進行再発大腸癌と診断され、イリノテカン塩酸塩水和物とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム併用療法を行った87例について、グレード3以上の骨髄抑制発現に関与する危険因子を検討した結果、有意な危険因子として、治療前の白血球数の低値、血清クレアチニン値の高値、性別では女性が抽出された。
153	イブプロフェン	10歳以上であり、少なくとも1つのNSAIDsを処方された450,792例において、Cox比例ハザードモデル及びクロスオーバー解析を行った結果、NSAIDsの使用と致死性的もしくは非致死性的脳卒中リスクとの関連がみられ、イブプロフェンのハザード比は1.28であった。
154	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)の使用と単純性消化性潰瘍との関連性を検討するために、デンマークの地域住民を対象として症例対照研究を実施した結果、現在または過去にSSRIを服用していた患者で消化性潰瘍のリスクが有意に増加した。
155	ニコチン	ニコチン置換療法(NRT)使用群と非喫煙群を比較したレトロスペクティブコホート研究において、第1トリメスターにおけるNRT使用群は非喫煙群と比較し、いくつかの胎児奇形リスクが増大したが、大奇形や筋骨格系奇形のリスクは増大しなかった。

156	オメプラゾール	オランダの保険会社2社のデータベース上の400万人のデータをレトロスペクティブに解析した結果、2006年1月から2007年2月の間にクロピドグレルを新規に使用した患者は18,139例であり、そのうち5734例がプロトンポンプインヒビター (PPI) を併用していた。クロピドグレルにPPIを併用している患者では、PPIを併用していない患者と比べ、心血管及び消化管イベントの発現率が高かった。
157	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェン曝露と小児喘息の関連を検討した結果、母親に抗酸化遺伝子多形が存在する場合、妊娠初期及び後期のアセトアミノフェン曝露による児の喘息及び喘鳴リスクが上昇した。
158	オメプラゾール	オランダの保険会社2社のデータベース上の400万人のデータをレトロスペクティブに解析した結果、2006年1月から2007年2月の間にクロピドグレルを新規に使用した患者は18,139例であり、そのうち5734例がプロトンポンプインヒビター (PPI) を併用していた。クロピドグレルにPPIを併用している患者では、PPIを併用していない患者と比べ、心血管及び消化管イベントの発現率が高かった。
159	非ピリン系感冒剤(3)	妊娠中・生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
160	プラバスタチンナトリウム	高脂血症患者において糖尿病新規発症リスクに対するスタチンの影響を明らかにするために、台湾の健康保険請求データを用いて、後ろ向きコホート研究を行った。糖尿病新規発症リスクは、非投与群に比べて、プラバスタチン、アトルバスタチン各投与群で高かった。
161	プラバスタチンナトリウム	高脂血症患者において糖尿病新規発症リスクに対するスタチンの影響を明らかにするために、台湾の健康保険請求データを用いて、後ろ向きコホート研究を行った。糖尿病新規発症リスクは、非投与群に比べて、プラバスタチン、アトルバスタチン各投与群で高かった。
162	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
163	リツキシマブ(遺伝子組換え)	高用量化学療法及び自家移植を受けたリンパ腫患者1347例についてレトロスペクティブに調査し、多変量解析した結果、高齢、リツキシマブ投与、放射線療法が二次固形がん発現のリスク因子であった。
164	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者96例を対象に、インフリキシマブの投与とinfusion reactionの関連性をプロスペクティブに検討した結果、FCGR3B NA1/NA1ゲノタイプを持つ患者、グルココルチコイド非使用例、抗インフリキシマブ抗体を持つ患者において、infusion reactionのリスクが増加した。
165	リスペリドン	体脂肪量・肥満関連遺伝子(FTO)rs9939609変異体と抗精神病薬服用患者での体重増加との関連を調べるため、239例を対象としたプロスペクティブ試験を行った。抗精神病薬投与前は、遺伝子型AT/TT群に比べてAA群でBMIが高く、投与1年後の体重増加の程度は3つの遺伝子型において同程度であった。
166	リスペリドン	非定型抗精神病薬を服用する患者におけるHTR2C-LEP遺伝子型とHTR2C-LEPR遺伝子型の組み合わせと肥満との関連を調べるため、200例の精神病患者の遺伝子型とBMIを調査した結果、HTR2C-759C/T-LEP-2548G/Aと肥満との関連が認められた。
167	リスペリドン	第二世代抗精神病薬に切替えた統合失調症患者39例の血清中プロラクチン濃度及び性的副作用を調査したところ、プロラクチン濃度とオルガズム障害に正の相関が認められた。
168	プラバスタチンナトリウム	高脂血症患者において糖尿病新規発症リスクに対するスタチンの影響を明らかにするために、台湾の健康保険請求データを用いて、後ろ向きコホート研究を行った。糖尿病新規発症リスクは、非投与群に比べて、プラバスタチン、アトルバスタチン各投与群で高かった。

169	ジクロフェナクナトリウム	10歳以上であり、少なくとも1つのNSAIDsを処方された450,792例において、Cox比例ハザードモデル及びクロスオーバー解析を行った結果、NSAIDsの使用と致死性的もしくは非致死性的脳卒中リスクとの関連がみられ、ジクロフェナクのハザード比は1.86であった。
170	グリベンクラミド	メトホルミンと種々の血糖降下薬の2剤併用療法を受けた糖尿病患者36,650例を対象に、メトホルミンとグリメピリド併用を基準として全死因死亡リスクを比較した結果、全死因死亡リスクの上昇はメトホルミンとグリベンクラミド、又はglipizide併用と関連することが示された。
171	塩酸セルトラリン	パロキセチンとタモキシフェンを併用した女性で死亡率が高い事を示唆する研究が報告されており、CYP2D6によるタモキシフェンから活性代謝物への代謝が減少するためと考えられている。タモキシフェン投与患者にCYP2D6阻害剤を処方する際は注意が必要である。
172	カルバマゼピン	日本人のスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死症(TEN)の発症を予測し得るHLAタイプの探索のため、SJS/TEN発症患者133例で検討した結果、HLA-B*1511はカルバマゼピン服用症例14例中4例に、HLA-B*5801はアロプリノール服用症例16例中6例に検出された。HLA-B*1502は検出されなかった。
173	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる薬疹とHLA-A*3101との強い関連性が示唆された。また、DIHS、非DIHSといった臨床型による差は認められなかった。
174	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	進行性卵巣癌患者25例において、ベバシズマブの有無による術後の創し開の発現リスクの違いを前向きコホート研究にて調査した結果、術後標準化学療法(カルボプラチン+パクリタキセル)へのベバシズマブ併用群では、非併用群と比較して術後の創し開の発現率が高かった。
175	クロピドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術施行後にクロピドグレルを投与された冠動脈疾患患者112例を対象にパラオキシナーゼ-1(PON1)のQ192R遺伝子多型と臨床的関連性について検討したところ、QQ192ホモ接合型ではPON1の活性、クロピドグレル活性代謝物の血中濃度の低下が認められ、ステント血栓症発現リスクが有意に上昇した。
176	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
177	ファモチジン	プロトンポンプ阻害剤(PPI)、H2ブロッカーとクロストリジウム・ディファイシレ関連下痢症(COAD)の関連性を検討する目的で、偽膜性腸炎に対しメロニダゾールもしくはバンコマイシンを処方された患者194例を多重ロジスティック解析で検討した。結果、PPI内服、H2ブロッカー内服、65歳以上、男性の順にCOADとの関連性が認められた。
178	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠中・生後6か月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6か月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
179	リスペリドン	1回以上血清カルシウム値測定をした1245例の患者を調査したところ、リスペリドン服用患者は非服用患者と比べ低カルシウム血症の頻度は高く、平均血清カルシウム値は有意に低かった。またリスペリドン服用量と血清カルシウム値との間に有意な関連が見られた。
180	ワルファリンカリウム	ワーファリンとプロトンポンプ阻害剤を併用中の患者において、近接3ヶ月のINR測定値を比較検討したところ、平均値はラベプラゾール併用群とランソプラゾール併用群において有意差を認めなかったが、一度でもINRが3.0以上をきたした症例の頻度は、ランソプラゾール併用群で有意に高かった。
181	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	切除不能stage4Aの肝細胞癌患者20例に対しNew FP療法(肝動脈内リザーバーよりシスプラチンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを混和投与後、5-フルオロウラシルを5日間持続投与する)を行ったところ、奏効率には50%であったが、Child Pugh score 9点の3例に肝不全を認めた。

182	アザチオプリン	アザチオプリン(AZA)で治療した炎症性腸疾患患者1888例を対象としたコホート研究において、結節性再生性過形成のリスク因子について多変量解析にて検討した結果、AZA治療中に50cm以上の小腸切除を行った男性患者においてリスクが有意に高いことが示された。
183	モサプラミン塩酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
184	クロカプラミン塩酸塩水和物	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
185	クロルプロマジン塩酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
186	イミプラミン塩酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
187	カルピプラミンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
188	トリフロペラジンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
189	ペルフェナジンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
190	ハロペリドール	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
191	レボメプロマジンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
192	フルフェナジンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
193	バレニクリン酒石酸塩	2010年第2四半期にFDAに報告された有害事象を集計した結果、精神障害はバレニクリンが最も多かった。またBox warningの設定、全患者へのMedication guide配布、使用の減少にも関わらずバレニクリンによる重篤な精神障害の有害事象は減少していなかった。
194	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。

195	ラモトリギン	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
196	アセトアミノフェン	妊娠中・生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
197	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
198	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	1966年1月から2010年10月までに発表された無作為化比較試験の系統的レビューおよびメタアナリシスを実施した。その結果、ベバシズマブ非併用の場合と比較して、ベバシズマブ併用の場合、死亡の発現率が有意に高かった。死亡の主な原因は出血、好中球減少および胃腸管穿孔であった。
199	ラベプラゾールナトリウム	オランダの保険会社2社のデータベース上の400万人のデータをレトロスペクティブに解析した結果、2006年1月から2007年2月の間にクロピドグレルを新規に使用した患者は18,139例であり、そのうち5734例がプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用していた。クロピドグレルにPPIを併用している患者では、PPIを併用していない患者と比べ、心血管及び消化管イベントの発現率が高かった。
200	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(DMPA)による骨折リスクを検討するため、骨折と診断された20~44歳の女性患者17,527例を用いて症例対照研究を行ったところ、現DMPA使用及び過去の使用で骨折リスクの上昇が示された。リスクの上昇は特に2,3年以上の長期使用で増大が認められた。
201	イブプロフェン	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
202	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤による、脳内出血時の出血量増加への影響を調査するため、脳内出血を発症した患者を対象にレトロスペクティブ研究を行った。その結果、303例中71例が脳内出血発症時にスタチン製剤を使用しており、スタチン製剤投与群では非投与群と比較して、脳内出血時の出血量が有意に増加した。
203	フルボキサミンマレイン酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
204	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンによる重篤な急性肝不全患者663例に対し、急性肝不全患者の転帰を解析した結果、意図的でないアセトアミノフェン過量投与患者は、意図的に過量服用した患者に比べアセトアミノフェン濃度が低いにも関わらず、死亡率は高かった。
205	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤による、脳内出血時の出血量増加への影響を調査するため、脳内出血を発症した患者を対象にレトロスペクティブ研究を行った。その結果、303例中71例が脳内出血発症時にスタチン製剤を使用しており、スタチン製剤投与群では非投与群と比較して、脳内出血時の出血量が有意に増加した。
206	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
207	レベチラセタム	犬6頭の血漿レベチラセタム濃度を測定した結果、レベチラセタム単独投与時と比べフェノバルビタール併用時はレベチラセタムのCmax、T2/1は有意に減少し、経口クリアランスは有意に増加した。

208	スニチニブリンゴ酸塩	スニチニブリンゴ酸塩のラットにおける2年間経口がん原性試験において、スニチニブ3mg/kg/日を1年を超えて投与した雄ラットで、副腎髄質における褐色細胞腫の発生頻度に有意な増加が認められた。
209	オセルタミビルリン酸塩	季節性インフルエンザに感染した小児144例を対象にオセルタミビルまたはザナミビルを投与したところ、ザナミビル投与群に比べ、オセルタミビル投与群ではウイルス排出期間が長く、薬剤耐性ウイルスの発現頻度が増加した。
210	アセトアミノフェン	妊娠中・生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6ヵ月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
211	リスパリドン	1回以上血清カルシウム値測定をした1245例の患者を調査したところ、リスパリドン服用患者は非服用患者と比べ低カルシウム血症の頻度は高く、平均血清カルシウム値は有意に低かった。またリスパリドン服用量と血清カルシウム値との間に有意な関連が見られた。
212	カルバマゼピン	カルバマゼピン服薬後にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)発症症例を対象にHLAタイピングを行った結果、SJS/TEN症例14例中4例にHLA-B*1511が検出され、HLA-B*1511のアレル頻度は健康成人よりも有意に高かった。HLA-B*1502は検出されなかった。
213	ラベプラゾールナトリウム	オランダの保険会社2社のデータベース上の400万人のデータをレトロスペクティブに解析した結果、2006年1月から2007年2月の間にクロピドグレルを新規に使用した患者は18,139例であり、そのうち5734例がプロトンポンプインヒビター(PPI)を併用していた。クロピドグレルにPPIを併用している患者では、PPIを併用していない患者と比べ、心血管及び消化管イベントの発現率が高かった。
214	シンバスタチン	スタチン製剤による、脳内出血時の出血量増加への影響を調査するため、脳内出血を発症した患者を対象にレトロスペクティブ研究を行った。その結果、303例中71例が脳内出血発症時にスタチン製剤を使用しており、スタチン製剤投与群では非投与群と比較して、脳内出血時の出血量が有意に増加した。
215	エストラジオール	エストロゲン療法と静脈血栓塞栓症(VTE)発現との関連について、閉経後エストロゲン療法を受けている女性161例を用いて調査を行ったところ、経口投与かつNFE2L2遺伝子多型(RS6721961)群においてVTE発現傾向の有意な増加が認められた。経皮投与においては、遺伝子多型による差異は認められなかった。
216	クロナゼパム	AERSデータを用いて2004年から2009年9月に200件以上報告された薬剤で、殺人、殺人念慮、身体的暴力、身体的虐待、暴力関連事象を同定した。バレニクリンが最もPRRが高く、他11の抗うつ剤、6の鎮静剤・睡眠剤、3のADHD治療薬が含まれていた。
217	スルピリド	抗精神病薬を処方された患者において肺炎との関連を調査した結果、65歳以上の患者では抗精神病薬処方後に気管支肺炎、急性肺感染症の発現が増加したが、急性肺感染症の発現増加は非定型抗精神病薬と比べ定型抗精神病薬ではわずかであった。
218	ブロナンセリン	抗精神病薬を処方された患者において肺炎との関連を調査した結果、65歳以上の患者では抗精神病薬処方後に気管支肺炎、急性肺感染症の発現が増加したが、急性肺感染症の発現増加は非定型抗精神病薬と比べ定型抗精神病薬ではわずかであった。
219	ハロペリドール	抗精神病薬を処方された患者において肺炎との関連を調査した結果、65歳以上の患者では抗精神病薬処方後に気管支肺炎、急性肺感染症の発現が増加したが、急性肺感染症の発現増加は非定型抗精神病薬と比べ定型抗精神病薬ではわずかであった。
220	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗精神病薬を処方された患者において肺炎との関連を調査した結果、65歳以上の患者では抗精神病薬処方後に気管支肺炎、急性肺感染症の発現が増加したが、急性肺感染症の発現増加は非定型抗精神病薬と比べ定型抗精神病薬ではわずかであった。

221	ノルトリプチリン塩酸塩	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
222	ブロナンセリン	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
223	ペロスピロン塩酸塩水和物	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
224	ハロペリドール	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
225	スルピリド	出血(胃腸、頭蓋内、女性性器)により入院した患者28289例で症例対照研究を行いセロトニン作動薬との関連を調べた結果、最近の抗うつ薬使用は上記の出血全て、最近の抗精神病薬使用は胃腸出血、頭蓋内出血と関連が見られた。
226	インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)	インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタンによる撮像で異常な生体内分布を示した患者がイットリウム(90Y)イブリツモマブによる治療を受けた際の安全性及び有効性は、正常な生体内分布を示した患者と差異がなかった。
227	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)/中毒性表皮壊死症(TEN)の発症を予測し得るHLAタイプの探索のため、SJS/TENをきたした患者133例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、HLA-B*1511は原因薬物がカルバマゼピンであることが否定できない非典型症例を含むSJS/TEN症例14例中4例に、HLA-B*5801はアロプリノール服用症例16例中6例にそれぞれ検出され、いずれも有意な相関を示した。また全症例でHLA-B*1502は検出されなかった。
228	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブの投与と重度の出血の関連を調べるため、関連する無作為化比較試験のメタ解析を行った結果、癌化学療法にベバシズマブを併用した場合、併用しない場合と比較して、グレード3以上の出血の発現リスクが有意に高かった。
229	クラリスロマイシン	入院時に低血圧、ショックの治療を施行した66歳以上のカルシウム拮抗剤服用患者7100例を対象にケースクロスオーバー研究を行ったところ、入院直前の7日間にエリスロマイシンまたはクラリスロマイシンを併用していた群で、非併用群と比較し、低血圧及びショックによる入院リスクが高かった。
230	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
231	エストラジオール	エストロゲン療法と静脈血栓塞栓症(VTE)発現との関連について、閉経後エストロゲン療法を受けている女性161例を用いて調査を行ったところ、経口投与かつNFE2L2遺伝子多型(RS6721961)群においてVTE発現傾向の有意な増加が認められた。経皮投与においては、遺伝子多型による差異は認められなかった。
232	クラリスロマイシン	入院時に低血圧、ショックの治療を施行した66歳以上のカルシウム拮抗剤服用患者7100例を対象にケースクロスオーバー研究を行ったところ、入院直前の7日間にエリスロマイシンまたはクラリスロマイシンを併用していた群で、非併用群と比較し、低血圧及びショックによる入院リスクが高かった。
233	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる皮膚の有害反応と関連する遺伝子を特定するため、日本人を対象としたgenome-wide association studyを行った結果、HLA-A*3101は患者群で77例中45例(58%)に認められ、薬疹を発症しなかった集団で420例中54例(13%)に認められた。

234	メキシサレン	本剤内服後あるいは塗布後に人工紫外線を照射するPUVA (psoralen ultra violet A) 療法と非皮膚がんリスクの関係を検討するため、1975年から1976年の間に初めてPUVA療法を行った乾癬患者1380例を対象に20年間のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、甲状腺癌、乳癌、中枢神経系新生物の発現のリスクが有意に高かった。
235	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	冠動脈疾患を有するインスリン非依存性糖尿病患者(NIDDM)190例とインスリン依存性糖尿病患者(IDDM)40例を対象として、薬剤溶出ステント埋め込み後の転帰を調査した結果、IDDM群はNIDDM群に比べてluminal late loss、再狭窄率とも高い傾向を示し、インスリンが冠動脈疾患を有する糖尿病患者における薬剤溶出ステントの有効性を低下させる可能性が示唆された。
236	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンで治療された200例及び比較薬剤(イミペネム、メロペネム、アンピシリン/スルバクタム合剤)で治療された295例を対象に単施設前向きコホート研究を行った結果、比較薬剤群に比べ、コリスチン群で死亡率及びプロテウス菌感染の発症が増加した。
237	エストラジオール	エストロゲン療法と静脈血栓塞栓症(VTE)発現との関連について、閉経後エストロゲン療法を受けている女性161例を用いて調査を行ったところ、経口投与かつNFE2L2遺伝子多型(RS6721961)群においてVTE発現傾向の有意な増加が認められた。経皮投与においては、遺伝子多型による差異は認められなかった。
238	アザチオプリン	炎症性腸疾患(IBD)に対するアザチオプリン(AZA)/6-メルカプトプリン(6MP)治療が非黒色腫皮膚癌の発現に与える影響を検討する目的で、IBD専門センターから患者を募集し質問票の回答を依頼した。質問票の回収された665例の解析の結果、AZA/6MPを3年以上服用していた群では3年以下の群と比較し扁平上皮癌の割合が有意に高かった。
239	グリベンクラミド	2型糖尿病を合併する急性心筋梗塞患者105例において、グリベンクラミド群、インスリン群及び食事療法群に分け、冠動脈形成術から1カ月後の心筋血流状態及び左室駆出率を評価したところ、グリベンクラミド群では他群に比べて心筋虚血領域のスコアが有意に高く、また左室駆出率は有意に低かった。
240	グリベンクラミド	2型糖尿病を合併する急性心筋梗塞患者でこれまで血栓溶解や緊急冠動脈形成術が未実施だった115例において、グリベンクラミド群、インスリン群及び食事療法群に分け、冠動脈形成術から1ヶ月後の心筋血流状態及び左室駆出率を評価したところ、グリベンクラミド群では他群に比べて心筋虚血領域のスコアが有意に高く、また左室駆出率は有意に低かった。
241	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブの投与と重篤な出血との関連を調べるため、関連する無作為化比較試験のメタ解析を行った結果、癌化学療法にベバシズマブを併用した群は、対照群と比較して、重篤な出血の発現リスクが有意に高かった。
242	非ピリン系感冒剤(2)	妊娠中・生後6カ月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6カ月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
243	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩水和物とパクリタキセル併用投与またはゲムシタビン併用投与を行った非小細胞肺癌患者78例において、UGT1A1*6及びUGT1A1*27のホモ接合またはヘテロ接合を持つ患者は、野生型と比べグレード4の好中球減少症の発現率が高かった。
244	アセトアミノフェン	妊娠中・生後6カ月までのアセトアミノフェン曝露のあった小児1016例を対象に10歳時点の喘息等の発現状況を調査した前向きコホート研究において、妊娠中及び生後6カ月までのアセトアミノフェン曝露と喘息やアレルギー感作のリスク増大との関連性が示唆された。
245	ブロナンセリン	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
246	ノルトリプチリン塩酸塩	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。

247	スルピリド	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
248	ハロペリドール	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
249	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
250	バルプロ酸ナトリウム	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
251	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンによる重篤な急性肝不全患者663例に対し、急性肝不全患者の転帰を解析した結果、意図的でないアセトアミノフェン過量投与患者は、意図的に過量服用した患者に比べアセトアミノフェン濃度が低いにもかかわらず、死亡率は高かった。
252	リスペリドン	リスペリドンを慢性的に服用している7~17才の男性83例で横断研究を行った結果、平均投与期間は2.9年で患者の49%に高プロラクチン血症が認められた。また血清プロラクチンと橈骨遠位部の骨梁の骨密度は負の相関を示した。
253	カルバマゼピン	抗うつ剤を使用する20-34才の男女94239例において、抗うつ剤使用状況及び死亡率を調べたところ、死亡率は男性の方が高く、気分安定薬(カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン)又は抗精神病薬との併用は男女共に死亡率増加と有意な関連が見られた。
254	ワルファリンカリウム	ワルファリン治療を受けた4059例を調査したところ、838例の患者において、INRが3.0を超えた後、1週間以内に0.3mg/dlを超える血清クレアチニン値上昇が認められた。また、クレアチニン値が上昇した患者ではそれ以外の患者に比べて、5年死亡率が有意に高かった。
255	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	フィンランドにおいて、Pandemrixの接種を受けた4~19歳における接種後8カ月間のナルコレプシー発現リスクは、同年代群の非接種者の数倍となることが報告された。
256	エストラジオール	閉経後女性におけるうつ症状の発現に与えるホルモン補充療法の影響について、65歳以上の閉経後女性4069例を対象としたロジスティック回帰分析により評価され、治療開始後2年以内に投与を中止した場合において、うつ発現リスクが増加することが示唆された。
257	ジアゼパム	ベンゾジアゼピン系薬剤(BZD)投与と自動車事故による入院リスクとの関連について、ケースクロスオーバー研究を用いて調査した結果、ジアゼパムを含む長半減期BZDの投与翌日に自動車事故により入院するリスクが有意に増加した。
258	ハロペリドール	hERGチャネルを阻害する非心血管系薬と心臓突然死との関連を調査するため、心臓突然死の1424症例と14443例の対照を用いて症例対照研究を行ったところ、抗精神病薬の使用により心臓突然死のリスクが有意に上昇した。
259	リセドロン酸ナトリウム水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート(BP)製剤の使用と骨折リスクの関連をnested case-control研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。

260	チクロピジン塩酸塩	薬物性白血球減少症の危険因子を明らかにするため248例を対象に行ったケースコントロール研究において、原因薬剤としてチアマゾール・リトリン・プロピルチオウラシル・チクロピジン・アロプリノール・ミノサイクリン・カプトプリルの有意なリスク増加が認められた。
261	オメプラゾール	薬剤溶出ステントを使用した経皮的冠動脈インターベンション後のクロピドグレル使用患者に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用の影響について調査を行った結果、PPI併用群では主要心血管イベント発現率および死亡率が高かった。
262	リセドロン酸ナトリウム水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート(BP)製剤の使用と骨折リスクの関連をnested case-control研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
263	リスペリドン	hERGチャネルを阻害する非心血管系薬と心臓突然死との関連を調査するため、心臓突然死の1424症例と14443例の対照を用いて症例対照研究を行ったところ、抗精神病薬の使用により心臓突然死のリスクが有意に上昇した。
264	シタグリブチンリン酸塩水和物	AERSを用いてエキセナチドまたはシタグリブチンによる膵炎、膵癌、甲状腺癌及びその他の癌の報告率について他の糖尿病薬を対照として検討した結果、シタグリブチンまたはエキセナチドは対照薬と比べて膵炎のオッズ比を増加し、膵癌の報告も多かった。その他の癌については、シタグリブチン投与患者において対照薬よりも報告率が高かった。
265	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	入院時に低血圧、ショックの治療を施行した66歳以上のカルシウム拮抗剤服用患者7100例を対象にケースクロスオーバー研究を行ったところ、入院直前の7日間にエリスロマイシンまたはクラリスロマイシンを併用していた群で、非併用群と比較し、低血圧及びショックによる入院リスクが高かった。
266	シタグリブチンリン酸塩水和物	AERSを用いてエキセナチドまたはシタグリブチンによる膵炎、膵癌、甲状腺癌及びその他の癌の報告率について他の糖尿病薬を対照として検討した結果、シタグリブチンまたはエキセナチドは対照薬と比べて膵炎のオッズ比を増加し、膵癌の報告も多かった。その他の癌については、シタグリブチン投与患者において対照薬よりも報告率が高かった。
267	オメプラゾール	薬剤溶出ステントを使用した経皮的冠動脈インターベンション後のクロピドグレル使用患者に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用の影響について調査を行った結果、PPI併用群では主要心血管イベント発現率および死亡率が高かった。
268	シクロスポリン	心臓移植後の悪性腫瘍の発現と免疫抑制剤との影響を検討するため、心臓移植後患者211例を対象に検討を行った結果、アザチオプリンあるいはシクロスポリンの1年以上の投与と悪性腫瘍の発現との関連が示唆された。
269	コデインリン酸塩水和物(10%)	妊娠1か月前から妊娠第1期におけるオピオイド系鎮痛薬服用と先天異常発現リスクとの関連性をプロスペクティブに調査したところ、オピオイド系鎮痛薬服用と房室中隔欠損、左室流出路閉塞、左室低形成、水頭症のリスク増加と有意な関連性が認められた。
270	エキセナチド	AERSを用いてエキセナチドまたはシタグリブチンによる膵炎、膵癌、甲状腺癌及びその他の癌の報告率について他の糖尿病薬を対照として検討した結果、シタグリブチンまたはエキセナチドは対照薬と比べて膵炎のオッズ比を増加し、膵癌の報告も多かった。その他の癌については、シタグリブチン投与患者において対照薬よりも報告率が高かった。
271	非ピリン系感冒剤(3)	乳児期および小児期のparacetamol使用と5-6歳時のアトピー及びアレルギー性疾患の関連を検討することを目的として、出生コホート研究を行った。その結果、paracetamolはアトピー及び喘息症状の発現に関与していることが示唆された。
272	バルプロ酸ナトリウム	自殺症例のCase Crossover研究により、抗てんかん薬の使用開始から比較的短期間で自殺リスクが上昇することが示された。特にクロナゼパム、バルプロ酸、ラモトリギン、フェノバルビタールで有意にリスクが上昇し、カルバマゼピンとの比較試験においても有意にリスクが上昇した。

273	リスペリドン	hERGチャネルを阻害する非心血管系薬と心臓突然死との関連を調査するため、心臓突然死の1424症例と14443例の対照を用いて症例対照研究を行ったところ、抗精神病薬の使用により心臓突然死のリスクが有意に上昇した。
274	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	アセトアミノフェンによる重篤な急性肝不全患者663例に対し、急性肝不全患者の転帰を解析した結果、意図的でないアセトアミノフェン過量投与患者は、意図的に過量服用した患者に比べアセトアミノフェン濃度が低いにも関わらず、死亡率は高かった。
275	イリノテカン塩酸塩水和物	結腸直腸癌治療でイリノテカン単剤投与を受けており、バセドウ病治療のためmetimazoleを併用投与された男性患者において、イリノテカン単剤投与時に比べ、活性代謝物SN-38及び不活性代謝物グルクロン酸抱合SN-38のAUCがそれぞれ14%、67%上昇した。
276	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンによる重篤な急性肝不全患者663例に対し、急性肝不全患者の転帰を解析した結果、意図的でないアセトアミノフェン過量投与患者は、意図的に過量服用した患者に比べアセトアミノフェン濃度が低いにも関わらず、死亡率は高かった。
277	非ピリン系感冒剤(2)	25343例の母親及びその児を対象に前向きコホート研究を行った結果、妊娠17週目及び30週目のカフェイン消費は、児の不注意及び活動亢進に影響を与えた。
278	バンコマイシン塩酸塩	66歳の男性入院患者において、バンコマイシン感受性黄色ブドウ球菌治療中にバンコマイシン低度耐性黄色ブドウ球菌へと耐性化した症例が観察された。
279	アミオダロン塩酸塩	アミオダロンとダビガトランを経口投与で併用した場合、総ダビガトランのAUC及びCmaxの平均値がそれぞれ1.58倍及び1.50倍に増加した。この相互作用は、アミオダロンによるP-糖蛋白の阻害によるものと考えられる。
280	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン系薬剤を使用している2型糖尿病患者における肺炎または下気道感染症のリスクについて検討するため、13試験を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った結果、チアゾリジン系薬剤の長期使用が肺炎または下気道感染症のリスク増加に関連することが示された。
281	イマチニブメシル酸塩	イマチニブメシル酸は培養心筋細胞において細胞内活性酸素種を濃度依存的に増加させた。また、イマチニブメシル酸はミトコンドリア膜電位の低下を来とし、アポトーシスを誘導した。
282	ゾルミトリプタン	妊娠中のトリプタン製剤の安全性評価のため、薬剤曝露と妊娠転帰が判明している妊婦とその新生児を対象にコホート研究を行った結果、妊娠中期及び/又は後期のトリプタン製剤投与群で非投与群に比べ子宮弛緩及び500mL超の分娩中失血リスクが有意に増加した。
283	ビルダグリプチン	ジペプチジルペプチターゼ-4阻害薬(DPP-4阻害薬)使用と感染症報告の間の関連性を評価するため、WHOのデータベースを用いてnested case control研究を行った結果、DPP-4阻害薬使用患者ではビッグアナイド系薬剤使用患者と比較して感染症の報告数が多く、特に上気道感染の報告が多く認められた。
284	コデインリン酸塩水和物	妊娠1か月前から妊娠第1期におけるオピオイド系鎮痛薬服用と先天異常発現リスクとの関連性をプロスペクティブに調査したところ、オピオイド系鎮痛薬服用と房室中隔欠損、左室流出路閉塞、左室低形成、水頭症のリスク増加と有意な関連性が認められた。
285	イブプロフェン	市中肺炎小児患者767例を対象にレトロスペクティブ研究を行った結果、イブプロフェンの使用により化膿性の合併症を伴うリスクが上昇した。

286	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェンとアスピリンの相互作用について健康成人を対象にオープンラベル無作為化クロスオーバー試験で検討したところ、ロキソプロフェン投与後のアスピリン投与群及び両薬剤の同時投与群ではアスピリン単独投与群よりも抗血小板作用が減弱した。
287	プラミペキソール塩酸塩水和物	40歳から89歳の抗パーキンソン病薬使用患者27000例を対象とした観察研究において、ドパミン agonist (DA) 使用群の心不全発現率を解析したところ、DA非使用群に比べてプラミペキソールおよびカベルゴリン使用群で心不全発現の相対リスクが高かった。
288	オメプラゾール	台湾のデータベースを基にレトロスペクティブコホート研究を行った結果、消化管出血の既往歴のある患者においてクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤を併用した場合、消化管イベントのリスクは低かったが、心血管イベントの発現リスクは高かった。
289	リスペリドン	hERGチャネルを阻害する非心血管系薬と心臓突然死との関連を調査するため、心臓突然死の1424症例と14443例の対照を用いて症例対照研究を行ったところ、抗精神病薬の使用により心臓突然死のリスクが有意に上昇した。
290	オメプラゾール	台湾のデータベースを基にレトロスペクティブコホート研究を行った結果、消化管出血の既往歴のある患者においてクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤を併用した場合、消化管イベントのリスクは低かったが、心血管イベントの発現リスクは高かった。
291	ハロペリドール	hERGチャネルを阻害する非心血管系薬と心臓突然死との関連を調査するため、心臓突然死の1424症例と14443例の対照を用いて症例対照研究を行ったところ、抗精神病薬の使用により心臓突然死のリスクが有意に上昇した。
292	リセドロン酸ナトリウム水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート (BP) 製剤の使用と骨折リスクの関連を nested case-control 研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
293	アレンドロン酸ナトリウム水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート (BP) 製剤の使用と骨折リスクの関連を nested case-control 研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
294	アレンドロン酸ナトリウム水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート (BP) 製剤の使用と骨折リスクの関連を nested case-control 研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
295	ラベプラゾールナトリウム	薬剤溶出ステントを使用した経皮的冠動脈インターベンション後のクロピドグレル使用患者に対するプロトンポンプ阻害剤 (PPI) 併用の影響について調査を行った結果、PPI併用群では主要心血管イベント発現率および死亡率が高かった。
296	塩化タリウム (201Tl)	骨肉腫に対して合計3回の塩化タリウム (201-Tl) 骨シンチグラフィを受けた若年患者73例をレトロスペクティブに調査したところ、投与時の年齢と線量から推定した二次発癌率と癌死亡率は共に低年齢で高く、年齢が上がるにつれて減少していた。
297	コデインリン酸塩水和物 (1%以下)	妊娠1か月前から妊娠第1期におけるオピオイド系鎮痛薬服用と先天異常発現リスクとの関連性をプロスペクティブに調査したところ、オピオイド系鎮痛薬服用と房室中隔欠損、左室流出路閉塞、左室低形成、水頭症のリスク増加と有意な関連性が認められた。
298	ソマトロピン (遺伝子組換え)	成人の成長ホルモン欠乏症患者に対する長期間の成長ホルモン (GH) 補充療法の治療効果の評価するため、ファイザー社のデータベース KIMS Germany に登録されている患者440例を対象に検討を行なった結果、GH治療期間中に下垂体性腫瘍、中枢神経系腫瘍の再発が6例、新生物の新規発症が11例認められた。

299	オメプラゾール	クロピドグレル投与患者のプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用が転帰に及ぼす影響をレトロスペクティブに調査した。結果、PPIの併用患者は非併用患者と比較し心筋梗塞及び虚血性脳卒中の発現率が有意に高かった。
300	エチドロン酸二ナトリウム	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート(BP)製剤の使用と骨折リスクの関連をnested case-control研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
301	フロセミド	フロセミドの用量と長期予後について高齢心不全患者4270例を対象に検討したところ、低用量群(1~59mg)に比べて高用量群(≥120mg)では総死亡のリスク増加が認められ、また心不全、腎機能障害による入院のリスクも同様に増加した。
302	ゾレドロン酸水和物	68歳以上の女性を対象にビスホスホネート(BP)製剤の使用と骨折リスクの関連をnested case-control研究で調査した結果、BP製剤を5年以上使用している女性では、大腿骨転子下又は骨幹部骨折リスクが有意に高かったが、骨粗鬆症性骨折リスクは有意に低かった。
303	フロセミド	光感作剤と皮膚癌のリスクを検討するため、4,761,749人を対象にコホート研究を行った結果、フロセミドの使用により皮膚癌のリスクが非使用者と比較して20%以上上昇した。
304	フロセミド	早産児におけるインドメタシン投与後の腎毒性に対するフロセミドの予防効果を検討するために、動脈管開存に対するインドメタシン治療を受けた乳児68例をフロセミド併用群35例または非併用群33例に無作為に割り付け評価した結果、併用群では急性腎不全発生率が有意に増大した。
305	非ピリン系感冒剤(2)	小児がんの既往歴がある若年成人のデータセットを用い、鎮痛薬摂取と喘息の関係についてロジスティック回帰分析をしたところ、アセトアミノフェンおよび非アスピリン系NSAIDsの使用は喘息リスクと有意に関係した。
306	リツキシマブ(遺伝子組換え)	231例を対象に母体のリツキシマブ曝露の影響を調査した結果、生児出生が90例、流産が33例、さい帯異常由来の低酸素症による胎児死亡が1例、脳出血による母体死亡が1例、選択的中絶が28例含まれていた。
307	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド系抗炎症薬の心血管リスクを評価するため、116,429例の患者を対象にメタアナリシスを行った結果、イブプロフェン及びジクロフェナクが脳卒中のリスクと関連があった。さらに、etoricoxibとジクロフェナクは、心血管死のリスクと最も関連があった。
308	エンタカボン	12例の白人パーキンソン病患者に3ヶ月間エンタカポンを投与し、可溶性赤血球分画COMT(S-RBC-COMT)活性を測定した結果、投与前に比べ有意にS-RBC-COMT活性が上昇したことから、エンタカポンによる長期COMT阻害による耐性の出現が示唆された。
309	オメプラゾール	クロピドグレル投与患者のプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用が転帰に及ぼす影響をレトロスペクティブに調査した。結果、PPIの併用患者は非併用患者と比較し心筋梗塞及び虚血性脳卒中の発現率が有意に高かった。
310	ラベプラゾールナトリウム	薬剤溶出ステントを使用した経皮的冠動脈インターベンション後のクロピドグレル使用患者に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用の影響について調査を行った結果、PPI併用群では主要心血管イベント発現率および死亡率が高かった。
311	アミノ安息香酸エチル	ベンゾカインによる後天性メヘモグロビン血症の発現について症例及び論文を再検討した結果、ベンゾカイン誘発メヘモグロビン血症の症例報告89件が確認され、投与経路としては歯肉/口腔粘膜塗布が最も多かった。

312	ビタミン含有保健剤	本剤内服後薬疹があり、2日後に病院を受診、同日入院。急性汎発性発疹膿胞症の疑いにて加療、数日後に改善を認めた。薬剤との因果関係は不明。
313	薬用洗口液	78歳の男性で、本製品使用後7日後に口腔乾燥感、舌のヒリヒリ感が出現した。その後、治療のため歯科医院を受診し、約4ヶ月後に回復した。
314	セファランチン含有発毛促進剤	セファランチンについて、ネズミチフス菌およびラット由来S9mixを用いた復帰突然変異試験を行ったところ、被検物質群において復帰変異コロニー数の増加とその濃度依存性および再現性が認められ、セファランチンの変異原性は陽性と判定された。
315	セファランチン含有発毛促進剤	セファランチンを投与したラットの肝細胞を用いて不定期DNA合成(UDS)試験を行ったところ、1000mg/kg投与2時間後の被検物質群でUDSの誘発が認められ、セファランチンが肝発がんイニシエーター活性を持つ可能性が示された。
316	セファランチン含有発毛促進剤	ネズミチフス菌およびラット肝由来S9mixを用いた復帰変異試験において、セファランチンの変異原性が陽性であることが示された。またセファランチン投与ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成(UDS)試験において、UDSの誘発が認められ、セファランチンの肝発がんイニシエーター活性が示された。
317	セファランチン含有発毛促進剤	セファランチンについて、ネズミチフス菌及び大腸菌を用い、代謝活性化系(S9mix)存在下で復帰突然変異試験を実施した結果、ラット由来S9mixにおいて突然変異誘発性が示されたが、ヒト由来S9mixでは突然変異誘発性は示されなかった。
318	塩酸ポリヘキサニド	使用者の女性が2008年夏頃、片眼が白い膜を張ったような状態になり眼科を受診した。コンタクトレンズの装用、コンタクトレンズが不衛生な状態であったことによる緑膿菌への感染と診断を受けた。
319	薬用石鹼	本製品を使用し、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した症例(①3例、②5例)の病態の解析した結果、石鹼中の加水分解小麦が経皮的に感作され、小麦蛋白との交差反応により発症したことが示唆された。