

資料3-6

研究報告の報告状況

(平成23年8月1日から平成23年11月30日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成23年8月1日～平成23年11月30日)

資料3-6

	一般的名称	報告の概要
1	人全血液	輸血によるvCJD感染のリスクを成分ごとに比較するために、BSE感染ヒツジの血液より全血、濃厚赤血球、血漿、血小板(白血球除去製剤を含む)製剤を調製して未感染のヒツジ244例に輸血した。その結果、36例にBSE感染が認められ、感染率は全血輸血が最も高かったが、白血球除去製剤を含む全成分に感染力があることが確認された。
2	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの投与期間と心筋梗塞(MI)の再発リスクについて、30歳以上でMIの既往がある患者83677名を対象に後向きコホート研究を行ったところ、投与期間の長さに関わらずNSAIDsは致命的なMI再発のリスクを有意に増加した。
3	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞(MI)後5年までのNSAIDs使用に関連した死亡リスクについて、30歳以上で心筋梗塞(MI)の既往がある患者83675名を対象に調査したところ、死亡率は時間経過に伴い継続的に上昇し、特にジクロフェナク及びrofecoxibでは有意な上昇が認められた。
4	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アレンドロン酸の使用を開始した38088例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用と股関節骨折予防効果との関連性について観察研究を行った結果、高齢患者において用量依存性にPPI併用とアレンドロン酸の股関節骨折予防効果減弱とに関連がみられた。
5	オメプラゾール	アレンドロン酸の使用を開始した38088例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用と股関節骨折予防効果との関連性について観察研究を行った結果、高齢患者において用量依存性にPPI併用とアレンドロン酸の股関節骨折予防効果減弱とに関連がみられた。
6	アスピリン	アスピリンとプロトンポンプ阻害薬の併用と心血管系イベントの関連性について、30歳以上の初発心筋梗塞患者19925例を対象に後向きコホート研究を行ったところ、両薬剤の併用患者では心血管系イベントのリスクが有意に高かった。
7	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。
8	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞(MI)後5年までのNSAIDs使用に関連した死亡リスクについて、30歳以上で心筋梗塞(MI)の既往がある患者83675名を対象に調査したところ、死亡率は時間経過に伴い継続的に上昇し、特にジクロフェナク及びrofecoxibでは有意な上昇が認められた。
9	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの投与期間と心筋梗塞(MI)の再発リスクについて、30歳以上でMIの既往がある患者83677名を対象に後向きコホート研究を行ったところ、投与期間の長さに関わらずNSAIDsは致命的なMI再発のリスクを有意に増加した。
10	塩酸セルトラリン	抗うつ薬の種類及びセロトニン受容体に対する親和性と骨折リスクの関連性を検討するために、抗うつ薬服用患者10844例を対象にコホート研究を行った結果、三環系抗うつ薬に比べ選択的セロトニン再取り込み阻害薬投与群で骨折率が高かった。一方でセロトニン受容体に対する親和性と骨折リスクの間で関連性は認められなかった。
11	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
12	非ピリン系感冒剤(4)	NSAIDsと血液がんの関連性について、VITAL studyに参加した50-76歳の男女64839人を対象に6年間の前向き研究を実施したところ、アセトアミノフェンを長期かつ高頻度に使用している患者では血液がんのリスクが有意に高かった。
13	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	経皮冠動脈インターベンションを施行された糖尿病患者375例を対象として、インスリンの使用が心・脳血管系イベントへ与える影響について後ろ向きに調査した結果、インスリン使用患者では非インスリン使用患者に比べて、心・脳血管系イベントのリスクが上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
14	ラベプラゾールナトリウム	クロストリジウム・ディフィシル感染 (CDI) 患者115例を対象に、抗菌薬と制酸薬の併用がCDI発症の危険因子であるかをレトロスペクティブに調査した。その結果、抗菌薬とプロトンポンプ阻害剤との併用は入院患者におけるCDI発症の危険因子となることが確認された。
15	ケトプロフェン	非選択的NSAIDsまたは選択的COX-2阻害剤の使用と静脈血栓塞栓症 (VTE) の関連性について、初発VTE患者8368名を対象に症例対照研究を行ったところ、非選択的NSAIDsまたは選択的COX-2阻害剤使用群は未使用群と比較してVTEのリスクが有意に高かった。
16	カペシタビン	カペシタビンによる重度有害事象と、その代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) との関連性を調べるため、本剤の投与を受けた進行結腸直腸癌患者568例において、DPDをコードする遺伝子多型を解析した結果、重度の下痢を発現する確率はIVS14+1G>A、2846A>T等の遺伝子変異を持つ群で野生型を持つ群よりも有意に高かった。
17	プラバスタチンナトリウム	FDAのAERSを用い、プラバスタチンとパロキセチンを併用していた糖尿病患者104例および非糖尿病患者135例を対象にレトロスペクティブ研究を行った結果、2剤の併用により血中ブドウ糖濃度が有意に増加した。
18	プラバスタチンナトリウム	FDAのAERSを用い、プラバスタチンとパロキセチンを併用していた糖尿病患者104例および非糖尿病患者135例を対象にレトロスペクティブ研究を行った結果、2剤の併用により血中ブドウ糖濃度が有意に増加した。
19	アセトアミノフェン	NSAIDsと血液がんの関連性について、VITAL studyに参加した50-76歳の男女64839人を対象に6年間の前向き研究を実施したところ、アセトアミノフェンを長期かつ高頻度で使用している患者では血液がんのリスクが有意に高かった。
20	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの投与期間と心筋梗塞 (MI) の再発リスクについて、30歳以上でMIの既往がある患者83677例を対象に後向きコホート研究を行ったところ、投与期間の長さに関わらずNSAIDsは致死的なMI再発のリスクを有意に増加した。
21	イブプロフェン	NSAIDsの投与期間と心筋梗塞 (MI) の再発リスクについて、30歳以上でMIの既往がある患者83677名を対象に後向きコホート研究を行ったところ、投与期間の長さに関わらずNSAIDsは致死的なMI再発のリスクを有意に増加した。
22	シンバスタチン	スタチン療法の糖尿病発症リスクについてメタアナリシスを行った結果、中用量スタチン治療に比べ、高用量スタチン治療において糖尿病新規発症のリスク上昇が認められた。
23	プラバスタチンナトリウム	FDAのAERSを用い、プラバスタチンとパロキセチンを併用していた糖尿病患者104例および非糖尿病患者135例を対象にレトロスペクティブ研究を行った結果、2剤の併用により、血中ブドウ糖濃度が有意に増加した。
24	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
25	ロピナビル・リトナビル	HIV非感染新生児で、出生後にロピナビル・リトナビル (LPV・RTV) 療法を受けた新生児42例と標準的予防療法を受けた新生児93例を公的データベースより抽出し、副腎機能への影響を後ろ向き横断研究で評価した結果、子宮内及び出生後のLPV・RTVへの曝露と一過性副腎機能障害の関連が認められた。
26	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの投与期間と心筋梗塞 (MI) の再発リスクについて、30歳以上でMIの既往がある患者83677名を対象に後向きコホート研究を行ったところ、投与期間の長さに関わらずNSAIDsは致死的なMI再発のリスクを有意に増加した。

	一般的名称	報告の概要
27	ケトプロフェン	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
28	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
29	サリドマイド	Latin-American Collaborative Study of Congenital Malformationsからのデータを用いて、ベースライン期間(1982-1999年)と調査期間(2000-2008年)のサリドマイド胎芽病の表現型の頻度を調査したところ、ベースライン期間に比べ調査期間における発現頻度が有意に高かった。
30	ニフェジピン	The Kaiser Permanente Medical Care Programに登録している6608681例を対象に105品目の医薬品と発癌リスクの上昇との関連性についてnested case-control analysisにより検討を行った。条件付きロジスティック回帰分析の結果、ニフェジピンが口唇癌のリスク上昇に関連することが示された。
31	オメプラゾール	アレンドロン酸の使用を開始した38088例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用と股関節骨折予防効果との関連性について観察研究を行った結果、高齢患者において用量依存性にPPI併用とアレンドロン酸の股関節骨折予防効果減弱と関連がみられた。
32	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	母体への硫酸マグネシウム投与中止時期が新生児に及ぼす影響を検討するために、硫酸マグネシウム投与母体から出生した新生児61例を調査した結果、NICU入院率は硫酸マグネシウム投与中止から分娩までの時間が6時間以内の群で最も高かった。入院理由には低血糖、低Ca血症、高K血症、呼吸障害が挙げられた。
33	エトドラク	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
34	オキサリプラチン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤/オキサリプラチン併用療法を受けた転移・再発結腸直腸癌患者52例において、ERCC1遺伝子Asn118のコードがAAC/AATあるいはAAT/AATである患者群で、好中球減少症(Grade3-4)の発現頻度が有意に高かった。また、GSTP1遺伝子のIle105Valアレルをもつ患者群(Ile/ValあるいはVal/Val)で神経毒性(Grade2-4)の発現頻度が有意に高かった。
35	アバカビル硫酸塩	脳血管系疾患の既往を持たないデンマークのHIV患者を対象に集団ベースコホート研究を行い、脳血管イベント(CVE)のリスクを評価したところ、アバカビル投与の患者でCVEのリスクが上昇した。
36	エソメプラゾールマグネシウム水和物	肝硬変患者772例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特発性細菌性腹膜炎(SBP)の関連性をメタアナリシス法を用いて検討した結果、肝硬変患者へのPPI投与はSBP発現リスクを有意に上昇させた。
37	オメプラゾール	肝硬変患者772例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特発性細菌性腹膜炎(SBP)の関連性をメタアナリシス法を用いて検討した結果、肝硬変患者へのPPI投与はSBP発現リスクを有意に上昇させた。
38	ビソプロロールフマル酸塩	安定型冠動脈疾患患者によるアンジオテンシン変換酵素阻害薬トランドラプリルによるイベント予防無作為化試験のデータを用いてCox回帰分析を行った。登録時に糖尿病を発症しておらず、β遮断薬を服用していた4147例のうちプラセボ群に割り当てられたβ遮断薬服用患者で糖尿病発症リスクが有意に高かった。
39	ジクロフェナクナトリウム	冠動脈疾患を合併する高血圧患者を対象として、慢性的なNSAIDs使用による死亡、心筋梗塞および脳卒中の発現リスクについて調査した結果、NSAIDsの慢性使用群は非慢性使用群と比べて死亡、心筋梗塞および脳卒中の発現率が有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
40	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
41	ビタミンE含有一般用医薬品	303例の前立腺上皮内高度腫瘍形成(HGPIN)患者を対象にビタミンE、セレンおよび大豆タンパクとHGPINの前立腺癌への進行抑制との関連性について多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験により検討を行った。その結果、ビタミンE、セレンおよび大豆タンパクの使用はHGPINの前立腺癌への進行抑制には関連しなかった。
42	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	NSAIDsと血液がんの関連性について、VITAL studyに参加した50-76歳の男女64839人を対象に6年間の前向き研究を実施したところ、アセトアミノフェンを長期かつ高頻度で使用している患者では血液がんのリスクが有意に高かった。
43	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術を受けたクロピドグレル投与中の不安定狭心症患者114例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)投与が血小板活性に与える影響を検討した。その結果、PPI併用群ではクロピドグレル投与後の血小板活性が非併用群に比べて上昇した。
44	塩酸セルトラリン	抗うつ薬投与による2型糖尿病の発症リスクを検討するために、抗うつ薬投与患者2391例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、三環系抗うつ薬単独投与群に比べて、三環系抗うつ薬と選択的セロトニン再取り込み阻害薬併用群では2型糖尿病の発症リスクが有意に増加した。
45	フェノバルビタールナトリウム	フェノバルビタール(PB)投与とデュピュイトラン拘縮発症の関連性を検討するために、デュピュイトラン拘縮患者63例を対象にレトロスペクティブな調査を行った結果、他に危険因子を持たない3例の患者において、長期PB投与後にデュピュイトラン拘縮の発症が確認された。またPBの減量または他薬の切り替えにより寛解が認められた。
46	イブuproフェン	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
47	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
48	塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の投与とメタボリックシンドローム発現リスクの関連性を検討するために、25315例を対象に横断研究を行った結果、SSRI投与群は腹部肥満及び高コレステロール血症との関連が認められ、糖尿病とも関連する傾向が示された。
49	ジゴキシン	ジゴキシン投与と乳癌リスクの関係を明らかにするために、ジゴキシン投与女性患者104648例と他の抗不整脈薬投与女性患者137493例を対象としたコホート研究の結果、ジゴキシン投与患者では抗不整脈薬投与患者と比較して乳癌リスクが有意に増加した。
50	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者20648名を対象に、抗腫瘍壊死因子(TNF)製剤及び非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)投与患者の非黒色腫皮膚癌(NMSC)発現リスクについて後向きコホート研究を行ったところ、抗TNF製剤投与群では非生物学的DMARDs投与群に比べてNMSCの発現リスクが高かった。
51	エソメプラゾールマグネシウム水和物	酸抑制薬投与と骨折リスクの関連を調べるため、1521062例を対象に観察研究のメタアナリシスを行った。その結果、プロトンポンプ阻害剤の使用により脊椎骨折のリスクが有意に増加した。
52	オメプラゾール	酸抑制薬投与と骨折リスクの関連を調べるため、1521062例を対象に観察研究のメタアナリシスを行った。その結果、プロトンポンプ阻害剤の使用により脊椎骨折のリスクが有意に増加した。

	一般的名称	報告の概要
53	イトラコナゾール	小児急性リンパ性白血病患者20例を対象に、アゾール系抗真菌薬併用によるビンクリスチンの毒性への影響についてレトロスペクティブに調査したところ、アゾール系抗真菌薬併用時に、便秘と末梢神経障害の発現が有意に増加した。
54	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩投与患者での精神系有害事象の発現率を算出するために、処方医に対してアンケート調査を行った結果、本剤投与患者1310例において不眠症、悪夢等の睡眠障害が4.3%、抑うつ症状が2.98%認められた。また、重篤症例として自殺1例、自殺念慮2例、精神異常反応3例が認められた。
55	チアマゾール	妊娠初期のチアマゾール(MMI)曝露による奇形発生頻度増加への影響を明らかにするため、妊娠12週未満の抗甲状腺薬内服妊婦と抗甲状腺薬非曝露バセドウ病妊婦を比較する前向き研究の中間解析において、MMI群95例中5例の妊娠初期MMI継続例に臍関連奇形を認め、奇形発生オッズ比が一般推定発生頻度より高かった。
56	エスタロプラムシユウ酸塩	高齢者における三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び他の抗うつ薬の副作用発現リスクを評価するために、65歳以上のうつ病患者60746例を対象にコホート研究を行った。非投与群に比べて、全群では死亡、自殺未遂/自傷、転倒、骨折、上部消化管出血、SSRI群又は他の抗うつ薬群ではてんかんおよび脳卒中、SSRI群では心筋梗塞および低ナトリウム血症のリスクが高かった。
57	オランザピン	抗精神病薬投与による心臓死のリスクを検討するために、1995年1月から2011年1月までに英国一般診療研究データベースに登録されたすべての患者を対象に後ろ向きにコホート研究を行った結果、抗精神病薬非投与の精神疾患患者群に比べて、オランザピン投与群では心臓死のリスクに上昇が認められた。
58	イリノテカン塩酸塩水和物	一次化学療法不応となった進行・再発結腸/直腸癌患者14例を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物/テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤/ペバシズマブ併用療法第1相試験において、用量規定毒性はグレード3の下痢、腹痛であった。
59	オメプラゾール	肝硬変患者772例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特発性細菌性腹膜炎(SBP)の関連性をメタアナリシス法を用いて検討した結果、肝硬変患者へのPPI投与はSBP発現リスクを有意に上昇させた。
60	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術を受けたクロピドグレル投与中の不安定狭心症患者114例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)投与が血小板活性に与える影響を検討した。その結果、PPI併用群ではクロピドグレル投与後の血小板活性が非併用群に比べて上昇した。
61	インドメタシン	インドメタシンの出産前投与と早産児の壊死性腸炎(NEC)の関連性について、在胎齢23-32週で出生した児628例を対象にレトロスペクティブに調査したところ、出産前のインドメタシンの曝露によりNECのリスクが有意に増加した。
62	クロナゼパム	抗てんかん薬投与による非外傷性骨折のリスクを調べるために、50歳以上の47289例を対象に後ろ向きコホート調査を実施した結果、非投与群に比べて、カルバマゼピン、クロナゼパム、ガバペンチン、フェノバルビタール、フェニトイン投与群では非外傷性骨折のリスクの上昇が認められた。
63	フェニトイン・フェノバルビタール	抗てんかん薬投与による非外傷性骨折のリスクを調べるために、50歳以上の47289例を対象に後ろ向きコホート調査を実施した結果、非投与群に比べて、カルバマゼピン、クロナゼパム、ガバペンチン、フェノバルビタール、フェニトイン投与群では非外傷性骨折のリスクの上昇が認められた。
64	フェニトイン	抗てんかん薬投与による非外傷性骨折のリスクを調べるために、50歳以上の47289例を対象に後ろ向きコホート調査を実施した結果、非投与群に比べて、カルバマゼピン、クロナゼパム、ガバペンチン、フェノバルビタール、フェニトイン投与群では非外傷性骨折のリスクの上昇が認められた。
65	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	高齢乳がん患者におけるトラスツズマブによる心毒性のリスク因子を調べるため、本剤の投与を受けた70歳以上の乳がん患者45例をレトロスペクティブに調査したところ、うつ血性心不全または左室駆出率の低下を示した患者12例では心毒性を発現しなかった患者33例に比べて、心疾患及び糖尿病の既往を有する患者の割合が有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
66	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム(NaV)、カルバマゼピン(CBZ)、ラモトリギンの子宮内曝露が児の神経発達異常に及ぼす影響を明らかにするため、子宮内曝露群142例および対照群44例についてコホート研究を行った結果、対照群と比べNaV曝露群及びCBZ曝露群で神経発達異常のリスクが有意に高かった。
67	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	アモキシシリン-クラブラン酸誘発性肝障害(AC-DILI)の既往のある欧州および米国の欧州系白人201例から得られた822,927の一塩基多型を用いてゲノムワイド関連解析を行った結果、HLAクラス1および2の遺伝子型のAC-DILIへの影響が示唆された。
68	ゾレドロン酸水和物	骨壊死と口腔内細菌の関係を調べるため、ラットにゾレドロン酸を皮下投与後、顎骨及び大腿骨の右側にAggregatibacter actinomycetemcomitans(A.a)の死菌、左側にComplete Freund's Adjuvantを填入した。その結果、顎骨及び大腿骨の両側で骨壊死を認め、骨壊死の範囲はA.a側の方が広がった。
69	オメプラゾール	酸抑制薬投与と骨折リスクの関連性を調べるため、1521062例を対象に観察研究のメタアナリシスを行った。その結果、プロトンポンプ阻害剤の使用により脊椎骨折のリスクが有意に増加した。
70	エシタロプラムシユウ酸塩	うつ病と心突然死及び心臓系事象の関連性を明らかにするために、冠動脈性心疾患(CHD)の既往がない女性63469例を対象にコホート調査を行った結果、抑うつ症状と致死性CHDの間に関連性が認められ、抗うつ薬投与と心突然死の間にも関連性が認められた。
71	セレギリン塩酸塩	ヒドロキシ尿素(HU)誘発性尾部奇形抑制の検討のため、妊娠9日のCD-1雌マウスに生理食塩水(Sal)又はセレギリン(SLG)10mg/kgを腹腔内投与し、その1時間後Sal又はHU(400又は600mg/kg)を腹腔内投与した結果、妊娠18日でHU単独群に比べSLG/HU併用群で後肢及び尾部奇形が増加した。
72	オキサリプラチン	肝予備能の指標となる脾臓容量(SV)及び肝線維症の単純指標となるAST対血小板数の比率(APR)と化学療法関連肝毒性の関係性を調べるため、FOLFOXによる投与を受けた進行または再発結腸直腸癌患者40例をレトロスペクティブに調査したところ、FOLFOX投与後のSVは投与前にAPRが0.17以上であった群で有意に高く、APRが化学療法関連の肝毒性による脾腫の予測因子となる可能性が示された。
73	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	多剤耐性緑膿菌に感染した血液腫瘍患者26例を対象に、コリスチンの有効性と安全性についてマッチドペア分析を用いて検討したところ、治療の前後において血清尿素窒素の値がコリスチン群で有意に上昇したが、血清クレアチニン値、血清カリウム値は有意差がなかった。
74	ラベプラゾールナトリウム	肝硬変患者772例を対象にプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特発性細菌性腹膜炎(SBP)の関連性をメタアナリシス法を用いて検討した結果、肝硬変患者へのPPI投与はSBP発現リスクを有意に上昇させた。
75	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の投与と心房細動または心房粗動リスクとの関連性について、北デンマークのデータベースを用いて症例対照研究を行った結果、非選択的NSAIDsと選択的COX-2阻害剤の使用は心房細動または心房粗動のリスク上昇に関連していた。
76	ジゴキシン	ジゴキシン投与と乳癌リスクの関係を明らかにするために、ジゴキシン投与女性患者104648例と他の抗不整脈薬投与女性患者137493例を対象としたコホート研究の結果、ジゴキシン投与患者では抗不整脈薬投与患者と比較して乳癌リスクが有意に増加した。
77	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与と骨折リスクの関連性を調べるため、223210例を対象にメタアナリシスを行った。その結果、PPIの使用により股関節骨折、脊椎骨折のリスクが有意に上昇した。
78	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与と骨折リスクの関連性を調べるため、223210例を対象にメタアナリシスを行った。その結果、PPIの使用により股関節骨折、脊椎骨折のリスクが有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
79	ヘパリンナトリウム	ヘパリン製剤を投与された患者25653例を対象にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の危険因子について後ろ向きコホート研究を行った結果、ヘパリン製剤の5日以上以上の投与、未分画ヘパリンの投与、アジア系、ヒスパニック系の患者および透析、自己免疫性疾患、痛風、心不全の基礎疾患を有する患者でそれぞれHIT発症リスクが有意に高かった。
80	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用患者98例を対象にPPIと鉄欠乏性貧血の関連性を調べるためレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI投与によりヘモグロビン、ヘマトクリットおよび平均赤血球容積が有意に低下した。
81	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与と院内肺炎の関連性を調べるため、脳内出血患者200例を対象にレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI投与群は非投与群と比べて院内肺炎の発症率が有意に高かった。
82	パロキセチン塩酸塩水和物	妊婦への選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の処方状況とSSRI投与が妊婦及び児に与える影響を調べるため、SSRIを投与された妊婦3703例と非投与92995例を対象に調査した結果、SSRI投与群では、早産、児の低体重(2500g以下)、低身長(50cm以下)、心血管系異常、嚢胞性腎疾患の発現率が高かった。
83	パロキセチン塩酸塩水和物	長期乳癌患者における抗うつ薬又は非ステロイド性抗炎症薬の投与と死亡(原因を問わない死亡、乳癌による死亡、心血管疾患による死亡)との関連性について、患者3058例を対象に調査を行った結果、非投与群と比べて、抗うつ薬投与群では原因を問わないおよび心血管疾患による死亡リスクが、選択的セロトニン再取り込み阻害薬投与群では原因を問わない死亡リスクが上昇した。
84	パロキセチン塩酸塩水和物	抗うつ薬の出生前曝露が自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクであるか検討するため、小児ASD患者298例を対象に症例対照研究を行った結果、対照群と比べ出産前1年間にセロトニン選択的阻害薬を使用していた母親では、児のASD発現のリスクが2.2倍になった。
85	パロキセチン塩酸塩水和物	脳血管事象と抗うつ薬の関連性を明らかにするために、脳卒中患者24214例を対象にケースクロスオーバー研究を行った結果、脳卒中のオッズ比は抗うつ薬全般で1.48(1.37-1.59)、特に選択的セロトニン再取り込み阻害薬で4.22(3.12-5.72)であった。
86	塩酸セルトラリン	高齢者における三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び他の抗うつ薬の副作用発現リスクを評価するために、65歳以上のうつ病患者60746例を対象にコホート研究を行った。非投与群に比べて、全群では死亡、自殺未遂/自傷、転倒、骨折、上部消化管出血、SSRI群又は他の抗うつ薬群ではてんかんおよび脳卒中、SSRI群では心筋梗塞および低ナトリウム血症のリスクが高かった。
87	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与と骨折リスクの関連性を調べるため、223210例を対象にメタアナリシスを行った。その結果、PPIの使用により股関節骨折、脊椎骨折のリスクが有意に上昇した。
88	ケトプロフェン	クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、ケトプロフェン併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:8.06)。
89	センナ・センナ実	センノシドA(SA)と甘草成分(リクイリチン、リクイリチンアピオシド)または抗生剤(アンピシリン、セフカペンピボキシル、カナマイシン、ホスホマイシン、ファロペネム、ミノサイクリン)をマウスに投与し糞便状態を観察した結果、SAの下剤活性は甘草成分併用により促進され、抗生剤併用により抑制された。
90	ヒアルロン酸ナトリウム	韓国において軟組織増加の美容目的でヒアルロン酸(HA)を使用する例が増加していることに伴い、HA注入合併症28例を調査した結果、小結節形成または触知腫瘍が12例、腫脹・圧痛・発赤などの炎症症状が10例、組織壊死が3例、変色が3例だった。
91	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDs服用により発現する副作用の種類について外来患者501例を対象に後ろ向きに調査したところ、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒症、発疹、呼吸困難が最も高頻度であり、重症のアナフィラキシー反応において最も高頻度の被疑薬だったのはジクロフェナクであった。

	一般的名称	報告の概要
92	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	10週齢のICR雌マウスを対象に、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与と移植胚の着床および発育への影響について検討を行った結果、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与が妊娠19日目の生存胎仔率および胎仔重量の低下に有意に関連することが示された。
93	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	母体への硫酸マグネシウム投与が新生児に与える影響を調査するために、妊娠週数24週から32週で出生した新生児475例を対象に後ろ向きコホート調査を行った結果、本剤投与群は対照群と比較して生後24時間での血清マグネシウム濃度が高く、血清マグネシウム濃度が高いほど死亡率が高かった。
94	セレコキシブ	セレコキシブが心血管障害リスクを増加させるというThe Adenoma Prevention with Celecoxib試験の結果と血清高感度C反応性蛋白質 (hsCRP) の関連性について1680例を対象に前向き調査した結果、hsCRPが3mg/L以上の患者でセレコキシブ関連心血管障害のリスクが有意に高かった。
95	ハロペリドール	高齢の認知症患者において抗精神病薬の投与による脳血管障害(CVA)発現リスクを検討するために、65歳以上の認知症患者18762例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、非投与群に比べて、定型抗精神病薬単独投与群ではCVAのリスクが増加したが(OR:1.16)、非定型抗精神病薬単独投与群ではリスクが低下した(OR:0.62)。
96	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	テノホビル(TDF)を含む抗HIV療法を開始した日本人HIV患者495例を対象に、TDF関連の腎機能障害と体重およびBMIとの関連性について、後ろ向きコホート研究を行ったところ、軽体重およびBMI低値とTDF関連の腎機能障害の発現頻度に有意な相関性が見られた。
97	ミルタザピン	高齢者における三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び他の抗うつ薬の副作用発現リスクを評価するために、65歳以上のうつ病患者60746例を対象にコホート研究を行った。非投与群に比べて、全群では死亡、自殺未遂/自傷、転倒、骨折、上部消化管出血、SSRI群又は他の抗うつ薬群ではてんかんおよび脳卒中、SSRI群では心筋梗塞および低ナトリウム血症のリスクが高かった。
98	ラベプラゾールナトリウム	制酸剤使用がクロストリジウム・ディフィシル感染(CDI)発症の危険因子であるかについて、抗生物質を投与した入院患者7792例を対象に、レトロスペクティブに調査した。その結果、プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用患者はPPI非使用患者と比較してCDI発症リスクが高かった。
99	ドスレピン塩酸塩	高齢者における三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び他の抗うつ薬の副作用発現リスクを評価するために、65歳以上のうつ病患者60746例を対象にコホート研究を行った。非投与群に比べて、全群では死亡、自殺未遂/自傷、転倒、骨折、上部消化管出血、SSRI群又は他の抗うつ薬群ではてんかんおよび脳卒中、SSRI群では心筋梗塞および低ナトリウム血症のリスクが高かった。
100	イリノテカン塩酸塩水和物	日本人を対象にしたイリノテカン塩酸塩水和物の使用成績調査において、13935例を集計対象とした結果、重篤な白血球減少、血小板減少及び下痢の発現率は、添付文書で禁忌もしくは慎重投与とされた患者群で高いことが確認された。
101	ミルタザピン	高齢者における三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び他の抗うつ薬の副作用発現リスクを評価するために、65歳以上のうつ病患者60746例を対象にコホート研究を行った。非投与群に比べて、全群では死亡、自殺未遂/自傷、転倒、骨折、上部消化管出血、SSRI群又は他の抗うつ薬群ではてんかんおよび脳卒中、SSRI群では心筋梗塞および低ナトリウム血症のリスクが高かった。
102	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与と骨折リスクの関連性を調べるため、223210例を対象にメタアナリシスを行った。その結果、PPIの使用により股関節骨折、脊椎骨折のリスクが有意に上昇した。
103	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	新生血管型加齢黄斑変性の患者における抗血管内増殖因子(VEGF)投与を受けた6154例及び抗VEGF投与を受けなかったコントロール群6154例を対象に後ろ向きケースコントロール研究を行った結果、抗VEGF投与群では、眼内炎、ブドウ膜炎及び硝子体出血の発現率がコントロール群に比べ有意に高かった。
104	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	加齢黄斑変性4例、近視性新生血管黄斑症2例、網膜静脈閉塞症5例、血管新生緑内障1例に対しベバシズマブを硝子体内投与したところ、同一ロットを投与された患者12例のうち6例に無菌性眼内炎が発現した。

	一般的名称	報告の概要
105	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子(ESA)製剤投与と急性脳卒中リスクとの関連性を調べるために、慢性腎臓病および貧血を有する12426例の患者を対象に症例観察研究を行った。その結果、ESA投与により急性脳卒中中のリスクは増大し、その影響はがん患者において顕著であった。
106	フェニトイン	成人のてんかん患者においてカルシウムとビタミンDの服用が骨折リスクを減少させるか調べるために、抗てんかん薬を処方されたてんかん患者3303例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、カルシウムおよびビタミンDの服用患者と非服用患者で骨折率は同程度であった(11.7%、9.9%)。また、フェニトイン投与は骨折リスクを有意に増加させた(OR1.55)。
107	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫への初回治療として化学療法(CHOP)もしくはリツキシマブ併用化学療法(R-CHOP)を受けた80歳以上の397例において、治療開始後1年間の狭心症による入院率はR-CHOP群でCHOP群よりも高かった。
108	ラベプラゾールナトリウム	クロストリジウム・ディフィシル感染(CDI)患者115例を対象に、抗菌薬と制酸薬の併用がCDI発症の危険因子であるかをレトロスペクティブに調査した。その結果、抗菌薬とプロトンポンプ阻害剤との併用は入院患者におけるCDI発症の危険因子となることが確認された。
109	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩水和物を含む化学療法を施行したイスラエル人の結腸直腸がん患者329例を対象に、UGT1A1*28の変異と、毒性ならびに臨床的転帰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、7/7型を有する患者において、7/6型、6/6型と比べ、グレード3~4の血液毒性、毒性由来の入院のリスクが有意に高く、治療開始2ヶ月以内での死亡率、全生存期間中央値が有意に悪化した。
110	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子(ESA)製剤投与と急性脳卒中リスクとの関連性を調べるために、慢性腎臓病および貧血を有する12426例の患者を対象に症例観察研究を行った。その結果、ESA投与により急性脳卒中中のリスクは増大し、その影響はがん患者において顕著であった。
111	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子(ESA)製剤投与と急性脳卒中リスクとの関連性を調べるために、慢性腎臓病および貧血を有する12426例の患者を対象に症例観察研究を行った。その結果、ESA投与により急性脳卒中中のリスクは増大し、その影響はがん患者において顕著であった。
112	パロキセチン塩酸塩水和物	向精神薬(抗精神病薬、抗不安薬、睡眠薬、鎮静薬、抗うつ薬)と交通事故リスクとの関係を調べるために、薬剤投与群3963例と非投与群18828例を対象としたケースコントロール研究を行った結果、非投与群と比較して抗不安薬投与群とSSRI投与群で交通事故リスクが有意に増加した(OR=1.54,2.03)。
113	オセルタミビルリン酸塩	オーストラリアのニューサウスウェールズ州で、2011年5月から8月の間に感染したインフルエンザ(H1N1)患者184例中25例(14%)より分離されたウイルスが、H275Y突然変異によりオセルタミビルに対する感受性の低下を示したとオーストラリア公衆衛生当局が発表した。
114	メトトレキサート	多発性筋炎及び皮膚筋炎患者における重篤な感染症の発現リスクについて、フランスの慢性多発性筋炎/皮膚筋炎患者279例の診療記録を後ろ向きに調査したところ、メトトレキサートを投与された患者では投与されていない患者に比べて感染症の発現リスクが有意に高かった。
115	アモキシシリン水和物	ドイツのPharmacoepidemiological Research Databaseを用い、クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、アモキシシリンならびにアモキシシリン+クラブリ酸併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:1.56、2.99)。
116	レベチラセタム	UCB antiepileptic drug(AED) pregnancy registry に登録されたレベチラセタム投与中の妊婦のうち、妊娠転帰が判明している422例を対象に、妊娠中の本剤投与と先天性大奇形の発生リスクの関係を検討した結果、一般妊娠集団と比較して本剤投与中の妊娠集団では先天性大奇形の発生リスクが有意に高かった。
117	ジゴキシン	閉経後の女性におけるジゴキシンと乳癌との関連について調べるため、浸潤性乳癌患者5565例及び対照群の非乳癌患者55650例における指標日の1年以上前のジゴキシン投与歴を調べた結果、投与率は非乳癌患者で4.6%、浸潤性乳癌患者で5.8%であり、ジゴキシンの投与歴のある患者は無い患者に比べ浸潤性乳癌の発生リスクが有意に高かった(OR:1.30、95%CI:1.14-1.48)。

	一般的名称	報告の概要
118	ジクロフェナクナトリウム	クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、ケトプロフェン併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:8.06)。
119	カルボシステイン	フランスの国立データベース及び製薬企業のデータベースを用い、小児患者139例を対象にカルボシステインおよびアセチルシステインの有効性について後ろ向きに検討を行った。その結果、59例(うち57例が2歳未満)に原疾患の増悪を含む呼吸器系有害事象が認められ、2歳未満の患者に対する有効性の欠如が示唆された。
120	リトリン塩酸塩	リトリン塩酸塩注射液の抗酸化剤である亜硫酸塩の除去により静脈炎等の有害事象が減少するか否かについて、切迫早産と診断された妊婦63例を対象に亜硫酸塩含有群または非含有群に分け、前方視的に比較した結果、亜硫酸塩非含有群で静脈炎及び液漏れが有意に少ないことが示された。
121	アモキシシリン水和物	ドイツのPharmacoepidemiological Research Databaseを用い、クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、アモキシシリンならびにアモキシシリン+クラブラン酸併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:1.56、2.99)。
122	トラボプロスト	プロスタグランジン(PG)製剤を使用する原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者250例の上眼瞼溝深化の他覚、自覚症状を調査した結果、トラボプロスト使用患者(50%, 24%)及びビマトプロスト使用患者(60%, 40%)は他のPG製剤使用患者と比べて有意に高かった。
123	トラボプロスト	未治療の広義原発開放隅角緑内障患者39例にトラボプロスト又はタフルプロストを投与し1, 2, 3ヶ月後の上眼瞼溝深化を調査した結果、上眼瞼溝深化の発生頻度はタフルプロスト群(0%, 11%, 21%)と比べてトラボプロスト群(15%, 25%, 40%)の方が高かった。
124	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者における腫瘍壊死因子阻害剤(抗TNF製剤)の投与と悪性腫瘍の発現との関連性について論文21報と抄録8報を対象にメタアナリシスを行った。その結果、抗TNF製剤を投与された関節リウマチ患者では、投与されていない患者と比べて非黒色腫皮膚癌の発現リスクが有意に高かった。
125	カルバマゼピン	HLA-B*1502とカルバマゼピン(CBZ)誘発性皮膚粘膜眼症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)との関連を明らかにするために、CBZ誘発性SJS/TEN患者17例、有害事象が認められなかったCBZ投与患者21例、健康成人185例のHLA-B*1502保有率を調べた結果、CBZ誘発性SJS/TEN患者では、他群に比べHLA-B*1502保有率が有意に高かった。
126	アモキシシリン水和物	途上国における非重篤肺炎(咳嗽および頻呼吸のみを呈する)に対するWHO小児急性呼吸器疾患管理ガイドラインの妥当性を評価する目的で、生後2~59ヶ月の小児を対象にアモキシシリンとプラセボとのランダム化二重盲検試験を行った結果、両群で治療非奏効率に有意な差は認められなかった。
127	エスシタロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与患者においてヘリコバクターピロリ(H. pylori)感染が上部消化管出血(UGB)のリスクを増加させるか調べるために、SSRI投与患者776例を対象として症例対照研究を行った結果、H. pylori感染がUGBのリスクであることが示された。(調整OR:2.73)
128	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。
129	セレコキシブ	デンマークにおいて冠動脈ステント患者13001例を対象に、シクロオキシゲナーゼ-2選択的阻害薬の投与と主要心血管系イベントの発現との関連性について前向きに検討を行った。その結果、セレコキシブを使用中であった患者は使用しなかった患者と比べて心臓疾患死のリスクが上昇した。
130	ワルファリンカリウム	脳卒中患者2113例を対象に軽症脳梗塞急性期の再発及び神経症状の増悪に関与する因子を調べたところ、再発もしくは神経症状の増悪は338例(16%)にみられ、それらに発症前ワルファリン内服が有意に関与していた(OR0.61, 95%CI 0.39~0.98)。

	一般的名称	報告の概要
131	アスピリン	心血管疾患又は危険因子を有する15603例の患者を対象に、二重抗血小板治療群とアスピリン単独群で出血と死亡率との関連性を調べた結果、アスピリン単独群において、中等度及び重篤な出血は、原因を問わない死亡、心血管死亡および癌死亡リスク増加と関連があることが示された。
132	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
133	クラリスロマイシン	オキシコドンの薬物動態に及ぼすクラリスロマイシンの影響を検討するため、10例の成人及び健康高齢者においてプラセボ対照ランダム化クロスオーバー試験を行った結果、クラリスロマイシンの併用により成人、高齢者ともにオキシコドンのクリアランスが約50%低下し、AUCが約2倍になった。
134	ウロキナーゼ	脳静脈・静脈洞血栓症患者を対象にヘパリン点滴治療4例、血管内治療併用4例(うち、1例は経静脈的ウロキナーゼ投与+PTA、1例は経動脈的+経静脈的ウロキナーゼ投与、2例は静脈洞内マイクロカテーテル留置しヘパリン投与)を比較した結果、ヘパリン点滴群では出血の増大みられず、血管内治療群では4例中3例に出血の増大を認めた。
135	エストラジオール	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
136	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン(GH)治療が発癌リスクに与える影響を調査するため、GH投与中の成人成長ホルモン分泌不全症(AGHD)患者6840例を対象に前向き調査を行った結果、一般集団と比べ発癌リスクの有意な増加は認められなかったが、35歳未満のAGHD患者、小児期発症AGHD患者では一般集団と比べ発癌リスクの有意な増加が認められた。
137	ヒドロクロロチアジド	健康中国成人を対象に、ヒドロクロロチアジド(HCT)とベナゼプリル(BNP)又はバルサルタン(VAL)併用時のHCTの薬物動態を調べるため、HCT(25mg)単独群、HCT(25mg)とBNP併用群及びHCT(12.5mg)とVAL併用群でランダム化クロスオーバー試験を行った結果、血漿中HCT濃度は単独群に比べBNP併用群で有意に低下し、VAL併用群で有意に上昇した。
138	レボフロキサシン水和物	ドイツのPharmacoepidemiological Research Databaseを用い、クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、レボフロキサシン併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:4.40)。
139	プロポフォール	ミダゾラムと血清アルブミンの結合についてプロポフォール又はケタミンが及ぼす影響を調査した結果、プロポフォール併用群ではアルブミン非結合型のミダゾラムの比率が増加したが、ケタミン併用群では変化は認められなかった。
140	塩酸セルトラリン	認知症患者のうつ症状に対する塩酸セルトラリン、ミルタザピンの有効性と安全性を評価するために、Cornell認知症抑うつ(CSDD)スコアが8以上の患者326例を対象にプラセボ対照二重盲検比較試験を行った結果、各群間でCSDDスコアに差はみられなかった。また、塩酸セルトラリン群では消化器系、ミルタザピン群では精神系の副作用の発現率が高かった。
141	ジクロフェナクナトリウム	整形外科手術前のジクロフェナク投与と周術期出血の関連性について、2009年にセルビアで変形性股関節症に対し人工股関節全置換術を受けた120例を対象にランダム化コントロール試験を行ったところ、ジクロフェナクの術前投与群では非投与群と比べて出血量が有意に増加した。
142	リスペリドン	非定型抗精神病薬(オランザピン、クエチアピン、マル酸塩、リスペリドン)がアルツハイマー病(AD)患者の認知機能に及ぼす影響を調べるために、精神病または激越性・攻撃性を合併するAD患者421例を対象にプラセボ対照二重盲検比較試験を行った結果、非定型抗精神病薬群では、プラセボ群と比べ認知機能の低下率が有意に大きかった。
143	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(DLBCL)患者における間質性肺炎(IP)の発現率、予測因子および転帰について検討する目的でTaipei Veterans General Hospitalにおいて2000-2009の間にDLBCLに対して1st lineでCOP又はCHOPをベースとした化学療法を受けた患者529例を対象にレトロスペクティブな調査を行った。結果、化学療法へのリツキシマブの併用がIPのリスク因子として同定された。

	一般的名称	報告の概要
144	アスピリン	心血管疾患又は危険因子を有する15603例の患者を対象に、二重抗血小板治療群とアスピリン単独群で出血と死亡率との関連性を調べた結果、アスピリン単独群において、中等度及び重篤な出血は、原因を問わない死亡、心血管死亡および癌死亡リスク増加と関連があることが示された。
145	エチゾラム	向精神薬及びエチゾラム、ゾピクロン、ブロムワレリル尿素の重複処方について、調剤報酬明細書、処方箋、薬剤服用歴管理簿、お薬手帳を基に、1877ヶ所の保険薬局で調剤を受けた患者を対象に調査した結果、119件の重複処方事例が認められ、エチゾラムの重複処方が最も多かったが、重複事例のうち82.4%が疑義照会后処方変更された。
146	エストラジオール	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
147	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン投与と膀胱癌発生の関連性を調査するために、4516例を対象に後ろ向きカルテ調査を行った結果、ピオグリタゾン投与群、グリメピリド投与群、両薬剤併用群において、膀胱癌の発癌率に差は認められなかったが、男性のみの解析では、グリメピリド群に比べて、ピオグリタゾン群で膀胱癌の発癌率が有意に増加した。
148	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
149	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子製剤(ESA)使用による血栓塞栓リスクについて、化学療法を受けた転移性乳癌の66歳以上の患者2266例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、ESA使用により深部静脈血栓症、脳梗塞などの血栓塞栓症のリスクが上昇した。
150	エルロチニブ塩酸塩	エルロチニブの効果を予測するバイオマーカーを探索するため、切除不能転移性または局所進行肺癌患者のうち二次治療以降または化学療法不応性の207例を対象に、多施設ランダム化プラセボ対照二重盲検比較第II相試験を行った。その結果、主要評価項目であるバイオマーカーの特定は出来ず、副次評価項目である無増悪生存期間もエルロチニブ群とプラセボ群で有意な差は認められなかった。
151	ラニズマブ(遺伝子組換え)	糖尿病黄斑浮腫患者750例を対象に36ヶ月ラニズマブ(0.3mg, 0.5mg)を投与するランダム化対照比較試験を行ったところ、ベネフィット/リスク比はコントロール群と比べ本剤投与群で良好であり、0.5mg群は他2群と比べ脳卒中発現率が高かった。
152	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗生物質の投与を受けている重篤感染症の新生児3493例に対し、静注人免疫グロブリン併用の有効性を検討するために二重盲検ランダム化プラセボ比較試験を行った。その結果、主要転帰とした2歳時点での死亡又は重度障害の発生率に差が認められず、有効性が示されなかった。
153	エストラジオール吉草酸エステル	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
154	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開放隅角緑内障患者25例で、1、3、6ヶ月後の上眼瞼溝深化(DUES)を調査した。1ヶ月後には44%、3及び6ヶ月後には60%がDUESと判定され、高齢者及び非近視眼で有意に発現が高かったが、性別や眼圧とは関連しなかった。
155	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと膀胱癌の関連性について調査するために、AERSデータベースを用い、糖尿病治療薬を対象としてピオグリタゾン使用症例における膀胱癌のReporting odds ratio(ROR)を算出した結果、ピオグリタゾンで有意に膀胱癌のリスクが増加し、年齢別にみると65歳以上の高齢者において有意にリスクが増加した。
156	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者15554例を対象に、インフリキシマブの投与と化膿性関節炎(SA)との関連性についてプロスペクティブに検討を行った。その結果、インフリキシマブを投与された患者は非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬を投与された患者に比べてSAの発現リスクが有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
157	スピロラクソン	スピロラクソンを長期服用中の66歳以上の患者で、ST合剤、アモキシシリン、ノルフロキサシン、nitrofurantoinのいずれかを服用後14日以内に高カリウム血症により入院した患者248例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、アモキシシリンと比較しST合剤の投与は高カリウム血症による入院リスクを有意に増大させた。
158	スピロラクソン	スピロラクソンを長期服用中の66歳以上の患者で、ST合剤、アモキシシリン、ノルフロキサシン、nitrofurantoinのいずれかを服用後14日以内に高カリウム血症により入院した患者248例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、アモキシシリンと比較しST合剤の投与は高カリウム血症による入院リスクを有意に増大させた。
159	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剤(SSRI)の子宮内暴露後、新生児薬物離脱症候群(NAS)を発症した小児の長期神経発達を評価するため、妊娠中のSSRI投与歴がある母親から出生したNAS罹患児30例とNAS非罹患児52例を対象に前向きコホート研究を行った結果、NAS罹患群では社会行動異常のリスクが有意に増加した。
160	ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム(RAB)及びオメプラゾール(OME)のクロピドグレル(CLP)との相互作用を調査するために、フランスの健康男性を対象にクロスオーバー3群比較を行った結果、CLPの血小板反応指標への影響に関して、OME群ではRAB群を上回る傾向が示唆された。
161	トコフェロール酢酸エステル	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
162	アロプリノール	アロプリノールによりスティーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)を発症した日本人14例と健康日本人991例を全ゲノム関連解析により比べた結果、SJS/TENと第6染色体上の21種の一塩基多型について有意な関連が認められ、特にrs9263726はHLA-B*5801と完全な連鎖不平衡にあり有用なバイオマーカーになる可能性が示唆された。
163	オメプラゾール	ラットにおけるオメプラゾール(OPZ)及びβ-naphthoflavone(BNF)併用投与による肝腫瘍プロモーター作用/イニシエーター作用を調べた結果、OPZとBNFの同時投与は肝腫瘍のプロモーター活性の相乗作用をもたらすことが示唆された。
164	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤長期投与後のH pyloriを感染させたスナネズミにおいて、体部萎縮性胃炎が悪化するかどうかを観察した結果、オメプラゾール投与群では非投与群に比べ体部萎縮スコアが有意に高く、腺癌の発生率が有意に高かった。
165	ジクロフェナクナトリウム	ロシア人のジクロフェナクを使用中の変形性関節症患者98例を対象に、CYP2C9*3対立遺伝子の保有と胃・十二指腸のびらん及び潰瘍の発現との関連性を前向きに検討した。その結果、ジクロフェナク使用から3カ月以内のびらん及び潰瘍の発現は対立遺伝子を保有する患者の方が保有しない患者に比べて有意に高かった。
166	トコフェロール酢酸エステル	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
167	ランソプラゾール	C.difficile(CD)の市中感染の発生率とリスク因子を調査するために、ケースコントロール研究を行った結果、診断前180日間における酸分泌抑制剤(PPI及びH2ブロッカー)の使用により市中CD感染リスクが有意に上昇した(OR:2.30)。
168	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	慢性腸管疾患(CED)における腫瘍壊死因子(TNF)α阻害剤とアザチオプリン及び6-メルカプトプリンの併用と肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL)の関連性について調査するために、Paul-Ehrlich研究所及び欧州医薬品局のデータベースでHSTCLの自発報告症例の検索を行った。その結果、CED患者におけるHSTCL症例は39例あり、このうち27例ではTNFα阻害剤とアザチオプリン及び6-メルカプトプリンが併用されていた。
169	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用患者98例を対象にPPIと鉄欠乏性貧血の関連性を調べるためレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI投与によりヘモグロビン、ヘマトクリットおよび平均赤血球容積が有意に低下した。

	一般的名称	報告の概要
170	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用患者98例を対象にPPIと鉄欠乏性貧血の関連性を調べるためレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI投与によりヘモグロビン、ヘマトクリットおよび平均赤血球容積が有意に低下した。
171	エスシタロプラムシユウ酸塩	急性心筋梗塞の再発予防で抗血小板薬服用中の患者において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)の併用と出血リスクとの関連を調べるために、50歳以上の患者27058例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗血小板薬単独群と比較してSSRI併用群では出血リスクが有意に増加した。(アセチルサリチル酸とSSRIの併用:HR =1.4)
172	エスシタロプラムシユウ酸塩	大うつ病および不安を有する青少年の入院患者10例(平均年齢15.6歳)を対象として、citalopramの有効性と安全性を評価するために8週間のオープンラベル前向き試験を行った結果、うつ症状および不安の有意な改善が認められたが、自殺リスクが有意に増加した。
173	スピロラクトン	スピロラクトンを長期服用中の66歳以上の患者で、ST合剤、アモキシシリン、ノルフロキサシン、nitrofurantoinのいずれかを服用後14日以内に高カリウム血症により入院した患者248例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、アモキシシリンと比較してST合剤の投与は高カリウム血症による入院リスクを有意に増大させた。
174	ナトリウム・カリウム配合剤	経肛門イレウス管を留置した大腸癌20例を対象に、大腸癌イレウスに対する経肛門イレウス管の有用性を検討した研究において、収集症例のうち5例で経口腸管洗浄剤の内服がイレウス発症のきっかけとなった。
175	セレコキシブ	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
176	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子製剤(ESA)使用による血栓塞栓リスクについて、化学療法を受けた転移性乳癌の66歳以上の患者2266例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、ESA使用により深部静脈血栓症、脳梗塞などの血栓塞栓症のリスクが上昇した。
177	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子製剤(ESA)使用による血栓塞栓リスクについて、化学療法を受けた転移性乳癌の66歳以上の患者2266例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、ESA使用により深部静脈血栓症、脳梗塞などの血栓塞栓症のリスクが上昇した。
178	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEi)/アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)治療による発がんリスクに関して、24090例の腎移植患者を対象に前向き研究を行った結果、喫煙歴を有する群ではACEi/ARB治療群は未治療群と比べて呼吸器/胸腔内腫瘍の発生リスクが有意に高かった。
179	イブプロフェン	51の疫学的観察研究を対象にNSAIDsの使用と心血管疾患の発現リスクとの関連性についてシステマティックレビューを行った。その結果、高用量イブプロフェンを使用した患者では使用しなかった患者に比べて心血管疾患の発現リスクが有意に上昇したが、低用量では心血管疾患の発現リスク上昇が認められなかった。
180	グリベンクラミド	血糖降下薬の種類と虚血性脳卒中発症後の予後の関連性を調査するために、メホルミン、スルホニル尿素(SU)剤、インスリンの単剤療法を受けていた糖尿病患者で虚血性脳卒中を発症した3409例を対象にコホート研究を行った結果、メホルミン単剤療法群と比べて、SU剤単剤療法群では脳血管疾患による死亡率が有意に増加した。
181	エストラジオール	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
182	アスピリン	アスピリンと加齢黄斑変性(AMD)との関連性を明らかにするために、4691例を対象にアンケートによるアスピリンの服用歴を調査した結果、アスピリンの服用頻度とAMD発現との関連性が示唆された。

	一般的名称	報告の概要
183	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子に変異を有するアッシュケナーズ系ユダヤ人女性589例において経口避妊薬の使用と乳癌リスクの関係性を調査したところ、経口避妊薬使用者では非使用者に比べて乳癌発現率が有意に高く(調整HR:1.842, 95%CI:1.465-2.314)、また使用期間が5年以上の群では5年未満の群に比べて乳癌の発現年齢が有意に早かった。
184	トコフェロール酢酸エステル	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
185	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用患者98例を対象にPPIと鉄欠乏性貧血の関連性を調べるためレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI投与によりヘモグロビン、ヘマトクリットおよび平均赤血球容積が有意に低下した。
186	バンコマイシン塩酸塩	A病院よりバンコマイシン低感受性の疑いがあるStaphylococcus aureusについて臨床分離株1株の提供を受け感受性を評価した結果、最小発育阻止濃度(MIC)は4 µg/mLであり、バンコマイシン低感受性菌であると判断された。
187	エストラジオール	閉経後における女性ホルモン補充療法(EPT)と子宮肉腫の関連性を調べるため、1994年以降に6カ月以上EPTを受けた50歳以上のフィンランド人女性243857例の子宮肉腫の罹患率を調査したところ、子宮肉腫の標準化罹患比(SIR)はEPT曝露5年以上10年未満の群(SIR:2.0, 95% CI:1.4-2.9)及び10年以上のEPT曝露群(SIR:3.0, 95% CI:1.3-5.9)において有意に高かった。
188	オメプラゾール	早期ステント血栓症に関連する臨床的及び遺伝的要因を分析するため、フランスの10施設において症例対照研究を行った結果、クロビドグレル及びプロトンポンプ阻害剤の併用が有意な関連因子であった。
189	エストラジオール	メスマウスを用いて17β-エストラジオール(E2)がベンゾ[a]ピレン(B[a]P)誘発肺癌に与える影響を調べたところ、E2単独群では対照群と比較して発生率及び多発性に有意差はなかったが、B[a]P+E2群ではB[a]P単独群より発生率及び多発性が有意に高かった。
190	スピロラクソン	スピロラクソンを長期服用中の66歳以上の患者で、ST合剤、アモキシシリン、ノルフロキサシン、nitrofurantoinのいずれかを服用後14日以内に高カリウム血症により入院した患者248例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った結果、アモキシシリンと比較しST合剤の投与は高カリウム血症による入院リスクを有意に増大させた。
191	ランソプラゾール	大腸内視鏡検査にてCollagenous colitis(CC)症例と診断された54例についてプロトンポンプ阻害剤(PPI)、NSAIDsの服用状況について検討した結果、PPIを服用していたCC症例42例中25例(59.5%)がNSAIDs併用をしており、そのうち5例はメロキシカムを使用していた。
192	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩の精神神経系有害事象のリスクを調べるために、FDAのデータベース、文献、臨床試験より得られた26症例(攻撃的行動10例、攻撃性念慮16例)を解析した。その結果、11例で自殺または自殺念慮、17例で悪夢などの睡眠障害が認められ、本剤による禁煙は避けたほうがよいと結論付けられた。
193	タクロリムス水和物	腎移植後の悪性腫瘍と免疫抑制剤との関連性について検討した結果、タクロリムス使用症例239例における悪性腫瘍累積発症率は5年6.5%、10年10.0%、15年17%であった。
194	塩酸セルトラリン	アルツハイマー病(AD)に伴ううつ病に対する塩酸セルトラリンの有効性と認容性を調べるために、うつ病のAD患者131例を対象に12週間の無作為化プラセボ対照試験を行った結果、プラセボ群と本剤投与群で、うつ症状のスコアに違いはみられなかった。また本剤投与群において下痢、めまい、口渇、消化不良の発現率が有意に高かった。
195	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。

	一般的名称	報告の概要
196	フルコナゾール	健康成人12例を対象に、フルルビプロフェンの代謝及び体内動態に対するフルコナゾールの影響について検討を行った結果、フルコナゾール併用群でフルルビプロフェンのAUC、Cmax、半減期が有意に増加し、また代謝物である4-hydroxyflurbiprofenのクリアランスが有意に低かった。またこれらの作用はフルコナゾール反復投与群で増強した。
197	ラベプラゾールナトリウム	クロピドグレル低反応に対する3リスク因子(プロトンポンプ阻害剤、カルシウムチャネル拮抗剤使用及びCYP2C19*2保有)が血栓性イベント発現へ与える影響を調べるために、待機的冠動脈ステント留置施行患者を対象に検討を行った結果、リスク因子を1つ有する患者では血小板反応性が平均11%上昇した。
198	ロスバスタチンカルシウム	スタチンによる新規糖尿病発症リスクを調べるため、新規にスタチンを投与された患者197138例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った結果、スタチン投与群は非投与群に比べ新規糖尿病発症リスクが有意に高く、ロスバスタチン単剤投与でも新規糖尿病発症リスクが増加した。
199	ニフェジピン	胃食道逆流症(GERD)罹患に対する心臓病薬の影響を調べるため201例の心臓病患者を対象に多施設アンケート調査を行った結果、カルシウム拮抗薬の投与は、胃薬で治療を受けている患者のFスケールスコア(GERDの診断および治療効果判定指標)を有意に上昇させた。
200	リセドロン酸ナトリウム水和物	特発性眼窩炎症(IOI)の発症リスク因子を調査するために、296例の裂孔原性網膜剥離患者を対照群とし、69例のIOI患者を対象にアンケート調査による症例対照研究を行った結果、ビスホスホネート系薬剤の投与によりIOIの発症リスクに有意な増加が認められた。
201	レボフロキサシン水和物	経直腸前立腺生検後の感染症合併のリスク因子を評価する目的で、エジプトにおいて経直腸前立腺生検を施行した107例について処置後30日以内の急性前立腺炎の発現について検討した結果、処置前のフルオロキノロン服用が有意なリスク因子であった。また、急性前立腺炎を発現した患者から分離されたグラム陰性菌の85.7%がフルオロキノロン耐性を有していた。
202	ジクロフェナクナトリウム	ロシア人のジクロフェナクを使用中の変形性関節症患者98例を対象に、CYP2C9*3対立遺伝子の保有と胃・十二指腸のびらん及び潰瘍の発現との関連性を前向きに検討した。その結果、ジクロフェナク使用から3カ月以内のびらん及び潰瘍の発現は対立遺伝子を保有する患者の方が保有しない患者に比べて有意に高かった。
203	スルファメキサゾール・トリメプリーム	スピロラク톤を長期服用中の66歳以上の高齢患者において、ST合剤、アモキシシリン、ノルフロキサシン、ニトロフラントインいずれかの服用後14日以内に高カリウム血症により入院した患者248例を対象に集団ベースネステッドケースコントロール研究を行ったところ、アモキシシリンと比較してST合剤の投与は高カリウム血症による入院リスクを有意に高めた。(補正オッズ比:12.4、95%CI:7.1~21.6)
204	ジクロフェナクナトリウム	ロシア人のジクロフェナクを使用中の変形性関節症患者98例を対象に、CYP2C9*3対立遺伝子の保有と胃・十二指腸のびらん及び潰瘍の発現との関連性を前向きに検討した。その結果、ジクロフェナク使用から3カ月以内のびらん及び潰瘍の発現は対立遺伝子を保有する患者の方が保有しない患者に比べて有意に高かった。
205	オセルタミビルリン酸塩	迷走神経切断・不動化・人工換気下・麻酔ラットを用い、リン酸オセルタミビル(30-200 mg/kg, i.v.)の横隔神経遠心性放電に及ぼす影響を検討した結果、100 mg/kgでは、投与直後に一過性の放電頻度低下作用を示し、150 mg/kgでは9匹中6匹で、200 mg/kgでは全例で横隔神経活動を消失し、回復しなかった。活性体であるoseltamivir carboxylate(100 mg/kg, i.v.)は横隔神経活動に影響を与えなかった。
206	塩酸セルトラリン	アルツハイマー病(AD)に伴ううつ病に対する塩酸セルトラリンの有効性と認容性を調べるために、うつ病のAD患者131例を対象とした12週間の無作為化プラセボ対照試験で改善がみられた被験者に、さらに12週間の二重盲検試験を行った。プラセボ群と本剤投与群で、うつ症状のスコアに違いはみられなかったが、本剤投与群で下痢、めまい、口渇及び肺関連の有害事象の発現率が有意に高かった。
207	メロキシカム	88125例のがん患者を対象にシクロオキシゲナーゼ(COX)-2選択的阻害薬の使用と発がんリスクとの関連性についてnested case-control studyにより検討を行った。その結果、COX-2選択的阻害薬を一年以上使用した患者は使用しなかった患者に比べて乳癌及び血液がんの発現リスクが上昇し、結腸直腸癌の発現リスクが減少した。また、メロキシカムの使用は特に血液がんの発現リスク上昇に関連していた。

	一般的名称	報告の概要
208	リトドリン塩酸塩	神経細胞における亜硫酸塩の影響を評価するため、マウスの神経細胞におけるデキサメタゾン、soludecadron、ベタメタゾン、celesteneおよび亜硫酸塩の12時間暴露による細胞死についてin vitroで調査した。その結果、soludecadronおよび亜硫酸塩暴露群において神経細胞の損失が有意に増加した。
209	レチノール・カルシフェロール配合剤	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
210	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
211	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
212	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
213	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
214	フルスルチアミン塩酸塩	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
215	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
216	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
217	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
218	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
219	ビタミン含有一般用医薬品	ミネソタ州に住む女性を対象にした3回(1986年、1997年、2004年)の健康調査を用いて、1986年時点で55歳から69歳の女性38772例におけるビタミン及びミネラルサプリメントの使用と死亡率を調査したところ、マルチビタミン、ビタミンB6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の服用は非服用に比べて死亡のリスクを有意に高めた。
220	ラベプラゾールナトリウム	冠動脈ステント後のクロピドグレル治療を受けている1866名を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)併用による心血管イベント増加への影響を検討した結果、冠動脈再建のリスク増加が認められた(PPI治療群17.0%、PPI非治療群9.8%)

	一般的名称	報告の概要
221	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
222	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
223	レチノール・カルシフェロール配合剤	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
224	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
225	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
226	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
227	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
228	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
229	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
230	ゾレドロン酸水和物	骨粗鬆症治療薬と深部静脈血栓塞栓症(DVT)、肺塞栓症(PE)との関連性を調査するために、骨粗鬆症治療薬使用患者103,562例と非使用患者310,683例を対象にコホート研究を行った結果、非使用患者と比べてアレンドロネート、clodronate、エチドロネート投与群ではDVT/PEのリスクに有意な増加が認められた。
231	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート製剤(BP製剤)と抗血管新生薬の併用療法が顎骨壊死に与える影響を調査するために、骨転移治療のため、抗血管新生薬の併用又は非併用下でBP製剤の投与を受けている患者116例を対象に後ろ向き研究を行った結果、BP製剤単独治療群と比べて、抗血管新生薬併用群では顎骨壊死の発現率が有意に高かった。
232	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート点滴剤(IVBP)とベバズマブ(Bev)の併用療法が顎骨壊死に与える影響を調査するために、IVBP及び又はBevによる治療を受けた患者8681例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、IVBP治療群、Bev治療群と比べて、IVBP/Bev併用群では顎骨壊死の発現率が高かった。
233	ゾレドロン酸水和物	窒素含有ビスホスホネート系製剤(NCBPs)と心血管石灰化の関連性を調査するために、Multi Ethnic study of Atherosclerosisに参加した患者の内、3710例の女性を対象に調査を行った結果、65歳未満の女性において、NCBPs非投与群と比較してNCBPsの投与により心血管石灰化のリスクに有意な増加が認められた。

	一般的名称	報告の概要
234	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	プロゲステゲンの種類とエストロゲン含量による配合経口避妊剤(COC)の静脈血栓塞栓症(VTE)リスクを評価するため1436130例の女性を対象に観察研究を行った。その結果、第3世代COC(gestodene、デソゲストレル)、第4世代COC(ドロスピレノン)のVTE発症リスクは、第2世代COC(レボノルゲストレル)のVTE発症リスクと比較して2倍以上(RR: 2.1(CI 1.6-2.8))であった。
235	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	第3世代配合経口避妊剤(COC)に対するドロスピレノン(DRSP)の血栓症発現率を評価するため、819749例の女性を対象に観察研究を行った。その結果、第3世代COC(デソゲストレル、gestodene、norgestimate)に比べて、DRSP-COCの深部静脈血栓症と肺塞栓症の発現率比は1.43(CI 1.15-1.78)であった。
236	ドンペリドン	摘出したウサギの心臓6検体を用いて、ドンペリドンが心臓再分極障害及び不整脈を引き起こすか否かを検証した結果、活動電位持続時間の延長、活動電位の三角形分割、逆頻度依存性、不安定性及び分散などの再分極障害や、早期後脱分極、異所性収縮、torsades de pointesなどの不整脈を認めた。
237	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	エポエチンアルファ(EPO)投与量と死亡リスクの相関について、血液透析患者を対象とし、米国メディケアの給付請求に基づく後ろ向きコホート研究を行った結果、Hb濃度10g/dL未満では負の相関を示し、Hb濃度10~11.9g/dLではU字型の相関を示し、Hb濃度12g/dL以上では20000IU/週を超えると正の相関を示した。
238	ドンペリドン	ドンペリドンはベルギーで年間何百例もの心停止による死亡例の原因となっており、心停止のリスクが高いため、本剤を処方箋薬にすべきである。
239	ペリンドプリルエルブミン	アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEi)/アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)治療による発がんリスクに関して、24090例の腎移植患者を対象に前向き研究を行った結果、喫煙歴を有する群ではACEi/ARB治療群は未治療群と比べて呼吸器/胸腔内腫瘍の発症リスクが有意に高かった。
240	エソメプラゾールマグネシウム水和物	クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用の影響を調査するため、経皮的冠動脈手術後のクロピドグレル投与患者を対象にプロスペクティブ無作為化オープン試験を行った結果、PPI(オメプラゾール、エソメプラゾール、pantoprazole)投与群全体でクロピドグレルの抗血小板作用が低下した。
241	オメプラゾール	クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用の影響を調査するため、経皮的冠動脈手術後のクロピドグレル投与患者を対象にプロスペクティブ無作為化オープン試験を行った結果、PPI(オメプラゾール、エソメプラゾール、pantoprazole)投与群全体でクロピドグレルの抗血小板作用が低下した。
242	メロキシカム	88125例のがん患者を対象にシクロオキシゲナーゼ(COX)-2選択的阻害薬の使用と発がんリスクとの関連性についてnested case-control studyにより検討を行った。その結果、COX-2選択的阻害薬を一年以上使用した患者は使用しなかった患者に比べて乳癌及び血液がんの発現リスクが上昇し、結腸直腸癌の発現リスクが減少した。また、メロキシカムの使用は特に血液がんの発現リスク上昇に関連していた。
243	イブプロフェン含有一般用医薬品	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
244	ジクロフェナクナトリウム	下部消化管有害事象で入院した2669例を対象にNSAIDsの使用と下部消化管有害事象の発現との関連性を後ろ向きに検討した。その結果、ジクロフェナクは下部消化管有害事象の発現リスクを有意に上昇させ、インドメタシンは経口投与で1日使用量が低用量の場合に下部消化管有害事象の発現リスクを有意に上昇させた。
245	カフェイン含有一般用医薬品	妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取と流産の関連を調べるために、流産52例と健康な妊婦260例を対象にレトロスペクティブケースコントロール研究を行ったところ、健康な妊婦と比較して、流産した妊婦では妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取量が有意に多かった。
246	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	AERS(2004年Q1~2009年Q4)を用いて、分子標的薬及び肝炎関連有害事象報告を抽出し解析した結果、B型肝炎の報告とのROR値は、リツキシマブ: 23.88(95%CI:20.54-27.77)、トラスツズマブ: 3.34(95%CI:1.74-6.43)、イマチニブ: 3.05(95%CI:1.95-4.79)で、C型肝炎とのROR値は、リツキシマブ: 2.34(95%CI:1.66-3.29)、肝炎関連事象についてはリツキシマブ: 3.05(95%CI:2.77-3.35)、イマチニブ: 1.59(95%CI:1.37-1.84)であった。

	一般的名称	報告の概要
247	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7～12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
248	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	致死的な副作用が340件報告されており(20111031現在)、260件が出血事象であり、80件はその他の原因または原因不明の死亡であった。致死性出血事象の報告率は100,000人年当たり63件であり、RE-LY試験の100,000人年当たり166件(110 mg群)及び195件(150 mg群)よりも低かった。
249	オメプラゾール	早期ステント血栓症に関連する臨床的及び遺伝的要因を分析するため、フランスの10施設において症例対照研究を行った結果、クロビドグレル及びプロトンポンプ阻害剤の併用が有意な関連因子であった。
250	ジクロフェナクナトリウム	ベルリンにおいて282例の免疫性溶血性貧血(IHA)の患者を対象に、IHA発現のリスクファクターとなる薬剤についてケースコントロール研究により検討した。その結果、ジクロフェナクの使用は使用しない場合に比べてIHAの発現頻度を有意に上昇させた。
251	ジクロフェナクナトリウム	台湾の国民健康保険データベースを用い、下部消化管有害事象により入院した20歳以上の2669例を対象にNSAIDsの使用と下部消化管有害事象の発現との関連性についてケースクロスオーバーデザインを用いて後ろ向きに検討した。その結果、ジクロフェナクの使用は下部消化管有害事象の発現リスクを有意に上昇させた。
252	カフェイン水和物	妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取と流産の関連を調べるために、流産52例と健康な妊婦260例を対象にレトロスペクティブケースコントロール研究を行ったところ、健康な妊婦と比較して、流産した妊婦では妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取量が有意に多かった。
253	複方オキシコドン	オキシコドンによる致死性の傾向及び死亡者の社会経済的不利益の指標を調べるため、オーストラリアのビクトリアにおいて検死官より不自然な死と報告された死亡者を調査した結果、オキシコドンに関連した死亡者数の増加はオキシコドン供給量の増加と関連していた。
254	プレドニゾロン	ドセタキセルとプレドニゾロンによる併用療法の有害事象を調査するために、去勢抵抗性前立腺癌患者19例を対象に調査を行った結果、12例の患者に末梢神経ニューロパチーが認められ、投与初期より出現するものが多くみられた。また狭心症様の胸痛や歩行不能となるほどの末梢性運動ニューロパチーといった重篤なものも認められた。
255	リトドリン塩酸塩	神経細胞における亜硫酸塩の影響を評価するため、マウスの神経細胞におけるデキサメタゾン、soludecadron、ベタメタゾン、celesteneおよび亜硫酸塩の12時間暴露による細胞死についてin vitroで調査した。その結果、soludecadronおよび亜硫酸塩暴露群において神経細胞の損失が有意に増加した。
256	レチノールパルミチン酸エステル	米国での国民健康栄養調査に参加した20～49歳の887例の女性を対象に血清微量栄養素濃度と子宮筋腫の関連を調べたところ、ビタミンAと子宮筋腫の間に用量依存的に有意な関連が認められた。
257	バルプロ酸ナトリウム	アルツハイマー病(AD)患者の脳容積、行動、認知機能に対するdivalproex sodiumの影響を調べるために、AD患者89例を対象に24ヶ月間の無作為化プラセボ対照試験を行った結果、12ヶ月時点でプラセボ群と比較して、divalproex sodium群では海馬及び脳の容積の減少率、脳室拡大率が有意に大きく、認知機能が有意に低下した。
258	ビタミンA	米国での国民健康栄養調査に参加した20～49歳の887例の女性を対象に血清微量栄養素濃度と子宮筋腫の関連を調べたところ、ビタミンAと子宮筋腫の間に用量依存的に有意な関連が認められた。
259	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	Re-Ly試験でダビガトラン投与群はワルファリン群に比べて心筋梗塞の発現率が統計的に有意ではないが高いという結果が得られていたため、心筋梗塞について臨床試験、非臨床試験を検討した結果、心筋梗塞の発現リスクが増加することを積極的に指示する結果は得られなかった。

	一般的名称	報告の概要
260	ラベプラゾールナトリウム	早期ステント血栓症に関連する臨床的及び遺伝的要因を分析するため、フランスの10施設において症例対照研究を行った結果、クロピドグレル及びプロトンポンプ阻害剤の併用が有意な関連因子であった。
261	オメプラゾール	早期ステント血栓症に関連する臨床的及び遺伝的要因を分析するため、フランスの10施設において症例対照研究を行った結果、クロピドグレル及びプロトンポンプ阻害剤の併用が有意な関連因子であった。
262	ラモトリギン	妊娠第1三半期におけるラモトリギン(LTG)またはカルバマゼピン(CBZ)を含む多剤併用療法と先天異常の関係を調べるため、抗てんかん薬の投与歴のある妊婦6857例を対象に前向きに調査した結果、LTGまたはCBZの単独投与群と比較して、LTG/バルプロ酸またはCBZ/バルプロ酸併用群で、先天異常発生率が高かった。
263	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	腎血行動態に作用する薬剤と静注免疫グロブリン(IVIG)誘因急性腎不全(IVIG-RF)の関連を調べるため、仏医薬品安全性データベースを用いIVIGを2日以上投与された成人からIVIG-RF群と対照群を71例ずつ抽出し検討した結果、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬の投与がIVIG-RFに関連した独立予測因子であった。
264	塩酸セルトラリン	非臨床及び臨床データより、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)が瞳孔直径、房水動態および乳頭神経の血流に影響を与えることが示されたため、SSRIは急性閉塞隅角緑内障の増悪因子となる可能性がある。
265	ジクロフェナクナトリウム	ベルリンにおいて282例の免疫性溶血性貧血(IHA)の患者を対象に、IHA発現のリスクファクターとなる薬剤についてケースコントロール研究により検討した。その結果、ジクロフェナクを使用した患者では使用しなかった患者に比べてIHAの発現頻度が有意に上昇した。
266	ウルソデオキシコール酸	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
267	イブプロフェン	米国において鎮痛剤使用と腎細胞癌(RCC)リスクの関係を調べるため1976年に30～55歳であった女性77525例を16年間、1986年に40～75歳であった男性49403例を20年間追跡した2つの大規模前向き研究を行った結果、非アスピリン系NSAIDs使用群では未使用群と比較してRCCリスクが有意に高く(RR:1.51, 95%CI:1.12-2.04)、10年以上の長期使用ではさらにリスクが上昇した(RR:2.92, 95%CI:1.71-5.01)。
268	ニフェジピン	高齢高血圧患者において短時間作用型ニフェジピンによる脳卒中発症リスクを評価するために、16069例の脳卒中患者を対象にケースクロスオーバー研究を実施したところ、発症前7日間における短時間作用型ニフェジピンの使用は、発症60日前における使用と比較して脳卒中発症リスクを有意に上昇させた。
269	アダリムマブ(遺伝子組換え)	スウェーデンにおいて、関節リウマチ患者56336例を対象に抗TNF製剤の使用と悪性黒色腫の発現との関連性について前向きに検討を行った。その結果、抗TNF製剤を使用した患者では使用しなかった患者に比べて悪性黒色腫の発現リスクが有意に上昇し、上皮内黒色腫も含めた感度解析でも悪性黒色腫の発現リスクが有意に上昇した。
270	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取と流産の関連を調べるために、流産52例と健康な妊婦260例を対象にレトロスペクティブケースコントロール研究を行ったところ、健康な妊婦と比較して、流産した妊婦では妊娠前から妊娠初期におけるカフェイン摂取量が有意に多かった。
271	ニフェジピン	高齢高血圧患者において短時間作用型ニフェジピンによる脳卒中発症リスクを評価するために、16069例の脳卒中患者を対象にケースクロスオーバー研究を実施したところ、発症前7日間における短時間作用型ニフェジピンの使用は、発症60日前における使用と比較して脳卒中発症リスクを有意に上昇させた。
272	ポビドンヨード	ポビドンヨード(PI)を吸引したことによる肺炎のメカニズムを検討する目的で、61匹のSD系雄性ラットに麻酔下で0.1～5%のPIを吸引させた結果、浮腫、肺胞破裂、好中球等の浸潤が認められ、その後線維化をともなう癆痕組織を形成した。また、0.01～5%のPIに1日間曝露したラット肺組織では細胞生存率が濃度依存的に減少した。

	一般的名称	報告の概要
273	イブプロフェン含有一般用医薬品	米国において鎮痛剤使用と腎細胞癌(RCC)リスクの関係を調べるため1976年に30～55歳であった女性77525例を16年間、1986年に40～75歳であった男性49403例を20年間追跡した2つの大規模前向き研究を行った結果、非アスピリン系NSAIDs使用群では未使用群と比較してRCCリスクが有意に高く(RR:1.51, 95%CI:1.12-2.04)、10年以上の長期使用ではさらにリスクが上昇した(RR:2.92, 95%CI:1.71-5.01)。
274	1-メントール	ワルファリン(WF)の抗凝固作用に及ぼすメントールの影響をマウスを用いて検討した結果、メントールは肝臓のCyp2cおよびCyp3aを誘導し、この誘導によりWFの代謝が亢進するため、INRが短縮することがわかった。
275	ヘパリンナトリウム	ヘパリン起因性血小板減少症II型(HIT II)の危険因子を調べるため、動脈瘤性くも膜下出血患者のうちHIT IIを発現した25例及び血小板減少症を起こさなかった396例をレトロスペクティブに調査したところ、HIT IIを発現した患者において症候性血管攣縮の発現及び血管造影術の実施回数が有意に高かった。
276	ゴセレリン酢酸塩	前立腺癌患者におけるアンドロゲン枯渇療法と冠動脈性心疾患(CHD)及び心不全(HF)のリスクを調査するため、UK General Practice Research Databaseを用い、前立腺癌患者5103例を対象にコホート内ケースコントロール研究を行った結果、LHRHアゴニストと抗アンドロゲン剤併用療法により、CHD、心筋梗塞、HF発生率は有意に増加した。
277	ビカルタミド	前立腺癌患者におけるアンドロゲン枯渇療法と冠動脈性心疾患(CHD)及び心不全(HF)のリスクを調査するため、UK General Practice Research Databaseを用い、前立腺癌患者5103例を対象にコホート内ケースコントロール研究を行った結果、LHRHアゴニストと抗アンドロゲン剤併用療法により、CHD、心筋梗塞、HF発生率は有意に増加した。
278	プロピルチオウラシル	抗甲状腺薬の投与と有害な妊婦転帰(低出生体重、早産、胎内発育遅延及び先天異常)の関係を明らかにするために、甲状腺機能亢進症妊婦2830例を対象に症例対照研究を行った結果、抗甲状腺薬非投与群と比べて、プロピオチオウラシル投与群では低出生体重児を出産するリスクが有意に高かった。
279	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性が示唆された(オッズ比11.4)。
280	ランソプラゾール	C.difficileの院内感染および定着のリスク因子を調査するために、4143例を対象にケース・コントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害剤の使用がリスク因子の一つであった。
281	塩酸セルトラリン	非臨床及び臨床データより、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)がアドレナリン作用、セロトニン作用及び抗コリン作用を介して散瞳及び前房隅角の閉塞を引き起こすことが示唆されたため、SSRIは閉塞性隅角緑内障の発現リスクを増加させる可能性がある。
282	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の毒性および治療効果に対するThiopurine S-methyltransferase(TPMT)およびInosine triphosphate pyrophosphatase(ITPA)遺伝子変異の関与を検討した結果、TPMTアレル変異と骨髄抑制の発現、ITPA遺伝子のc.94C>A変異と関節痛の発現との間に有意な関連性が認められた。
283	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	小児のアレルギー性鼻炎患者474例を対象に、フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液(FSNS)の1年間の使用が小児の成長速度に与える影響について多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験により検討を行った。その結果、FSNS使用群ではプラセボ群に比較して成長速度が有意に減少した。
284	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン(GH)補充療法が全死亡率に与える影響を評価するために、成長ホルモン分泌不全症患者2694例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、無治療群ではBackground populationと比較して死亡率に差は認められなかったが、GH治療群の女性では心血管疾患の標準化死亡比に有意な上昇が認められた。
285	ラベプラゾールナトリウム	経皮的冠動脈形成術後のチエノピリジン系抗血小板薬治療中の患者におけるプロトンポンプ阻害剤併用の影響について評価した結果、併用群(3223例)では非併用群(9223例)に比べ心血管系イベント(心血管系疾患による死亡、心筋梗塞、脳卒中が複合的に発現)の発現率が有意に高かった(12.5% vs 9.2%)。

	一般的名称	報告の概要
286	バレニクリン酒石酸塩	禁煙治療薬の自殺/自傷行為及びうつ病に関する精神神経系の安全性プロファイルをFDAのAERSデータベースを用いて比較検討した。禁煙治療例13243症例中3249例に自殺/自傷行為及びうつ病のいずれか又は両方が認められ、うち、2925例がバレニクリン酒石酸塩投与例であった。また、ニコチン代替薬に比べてバレニクリン酒石酸塩で自殺/自傷行為及びうつ病のリスクが有意に高かった。
287	アロプリノール	免疫性溶血性貧血 (IHA) の原因薬剤について調査するために、Berlin Case-Control Surveillance Studyに参加した新規発症IHA患者124例を対象に、症例対照研究を行った結果、アロプリノールは124例中10例で投与されており、関連性を否定できないIHA症例が1例あった。
288	エストラジオール	黄体ホルモン単独あるいは卵胞ホルモンとの同時添加による血管内皮への単球接着の変化に及ぼす影響について、低shear stress負荷モデルを用いて検討した結果、17β-エストラジオールとメドロキシプロゲステロン酢酸エステル同時添加群では無添加群に比べ単球接着が有意に増加した(132±5%(p<0.01))。
289	薬用石鹼	18歳女性。2年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、洗顔後に鼻汁が出現することがあった。2010年3月、ランニング中に鼻汁と両眼瞼腫脹が出現し、それ以降も1〜2ヶ月に1回程度運動中に同様の症状が出現した。運動負荷試験陽性で、小麦による食物依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された1例。
290	薬用石鹼	数年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、使用時に顔面のそう痒感・発赤を自覚し、石鹼と加水分解小麦の双方にブリックテストで強陽性を認め、同石鹼からの経皮感作が小麦アナフィラキシーおよび小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの発症要因と考えられた症例が3例報告された。症例1:66歳女性。パン、お好み焼き食後に眼周辺の腫脹・呼吸困難。症例2:43歳女性。うどん等の食後、歩行数分後に顔面の腫脹、膨疹、呼吸困難。症例3:40歳女性。夕食後に全身のそう痒、眼瞼浮腫、結膜の充血、呼吸困難。
291	薬用石鹼	25歳女性。ラーメン摂取後にランニングし、顔面腫脹、膨疹、鼻汁、腹痛、下痢が出現した。小麦摂取後の運動負荷試験及びブリックテストを行った結果、石鹼に含有されていた加水分解小麦で経皮的に感作し、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したと考えられた1例。
292	薬用石鹼	27歳女性。約3年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、1年半前から洗顔時に眼周囲と鼻根部の膨疹、鼻汁、鼻閉感が現れるようになった。血液検査及び誘発試験により、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された1例。
293	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼を使用後に小麦製品摂取し、アナフィラキシーや血管浮腫等が誘発された症例が3例報告された。症例1:41歳女性。当該石鹼使用し、洗顔後に痒みを生じ、きしめん摂取後にアナフィラキシーが発現。症例2:62歳女性。3年前より当該石鹼使用し、パン摂取後に顔面浮腫、鼻閉、呼吸困難感が出現。症例3:46歳女性。約3年前より当該石鹼使用し、約1年前より小麦摂取後にアナフィラキシー症状が出現し、計4回救急搬送。
294	薬用石鹼	平成23年1月〜5月までに日本臨床皮膚科医会において加水分解コムギ末アレルギーに関する症例数を調査し、集計した37症例の報告。全例で洗顔石鹼を使用し、37例中25例が呼吸困難、血圧低下などのアナフィラキシーを発症し、10例に接触蕁麻疹、29例に眼瞼浮腫が出現した。
295	薬用石鹼	宮崎県皮膚科医会において、平成23年5月までに加水分解コムギ末アレルギーに感作されて発症したと推察される小麦依存性運動誘発アナフィラキシー・蕁麻疹の症例を調査し、集計した18症例についての報告。全例で洗顔石鹼を使用しており、18例中12例がアナフィラキシーを発症し、5例に接触蕁麻疹、17例に眼瞼浮腫が出現した。
296	薬用石鹼	加水分解コムギ末を含有する石鹼により小麦に感作されて蕁麻疹を発症したと考えられる2例。症例1:41歳女性。蕁麻疹の既往なし。5年前より石鹼を使用し、弁当を食べ、パトミントを行った後、右眼瞼の腫脹、手足の痺れが発現。また、お好み焼き摂取後、左眼瞼の腫れ、呼吸困難、手足の痺れ、上肢に蕁麻疹が出現。症例2:48歳女性。喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹の既往あり。2年前より石鹼を使用し、スナック菓子を食べ買い物に出かけた後、目の痒み、くしゃみ、全身の膨疹、歩行困難にて救急搬送。

	一般的名称	報告の概要
297	薬用石鹼	<p><2011年7月2日～7月15日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 36件(195件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 154件(613件)</p> <p><2011年7月16日～7月29日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 60件(255件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 129件(742件)</p> <p><2011年7月30日～8月12日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 50件(305件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 163件(905件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 20件(136件)</p> <p><2011年8月13日～8月26日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 35件(340件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 143件(1048件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 3件(139件)</p> <p><2011年8月27日～9月9日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 65件(405件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 82件(1130件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 9件(148件)</p> <p><2011年9月10日～9月23日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 66件(471件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 50件(1180件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 12件(160件)</p> <p><2011年9月24日～10月7日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 59件(530件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 53件(1233件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 5件(165件)</p> <p><2011年10月8日～10月21日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 39件(569件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 21件(1254件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 12件(177件)</p> <p><2011年10月22日～11月4日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 50件(619件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 22件(1276件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(178件)</p>

	一般的名称	報告の概要
298	薬用石鹼	<p><2011年8月12日までに入手した症例> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 117件。 <2011年8月13日～8月26日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 85件(110件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 177件(350件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 24件(141件) <2011年8月27日～9月9日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 10件(151件) <2011年9月10日～9月23日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 13件(164件) <2011年9月24日～10月7日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 5件(169件) <2011年10月8日～10月21日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 10件(179件) <2011年10月22日～11月4日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(180件) <2011年11月5日～11月18日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(184件)</p>
299	薬用石鹼	<p>49歳女性。1年間加水分解小麦を含有する石鹼を使用していた。パン摂取後、軽作業をしたところ、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難が発現した。その後11ヶ月にわたり、同様の症状が7回発現した。誘発試験において、アスピリン、うどん(小麦)同時摂取を行った結果、眼瞼浮腫、鼻閉、鼻汁、呼吸困難が出現したが、アスピリン単独および小麦単独では症状は発現しなかった。</p>
300	薬用石鹼	<p>加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)12例を対象に、臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。</p>
301	薬用石鹼	<p>加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)6例を対象に臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。</p>
302	薬用石鹼	<p>加水分解小麦で感作されたことが疑われる小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)症例5例と、天然小麦の経口摂取で感作されたと考えられる通常WDEIA症例18例の臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。加水分解小麦で感作されたことが疑われるWDEIA症例では、眼瞼腫脹、顔面のかゆみが特徴的な症状であり、加水分解小麦、天然小麦、グルテンに強いIgE反応を示した。</p>
303	薬用石鹼	<p>加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)20例を対象に臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。</p>

	一般的名称	報告の概要
304	薬用石鹼	コムギ、グルテンCAP-RAST陽性、加水分解小麦のプリックテスト陽性でWDEIA/アナフィラキシー (An)と診断された4例。27-45歳、女性。加水分解小麦を含有する洗顔石鹼を使用しており、入浴・洗顔後の皮膚のかゆみ、目や鼻のかゆみを自覚し、経年的に増加していた。An誘発時の初期症状は、全身性蕁麻疹、眼瞼を中心とする血管浮腫であった。
305	薬用石鹼	加水分解コムギ末を含有する石鹼により小麦に感作されて蕁麻疹を発症したと考えられる2例。症例1:41歳女性。蕁麻疹の既往なし。5年前より石鹼を使用し、弁当を食べ、バトミントンを行った後、右眼瞼の腫脹、手足の痺れが発現。また、お好み焼き摂取後、左眼瞼の腫れ、呼吸困難、手足の痺れ、上肢に蕁麻疹が出現。症例2:48歳女性。喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹の既往あり。2年前より石鹼を使用し、スパゲッティを食べ買い物に出かけた後、目の痒み、くしゃみ、全身の膨疹、歩行困難にて救急搬送。
306	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼により小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したと考えられる3例。症例1:49歳女性。当該石鹼を使用し、パン摂取後に両眼瞼浮腫、呼吸困難が出現。症例2:52歳女性。当該石鹼を使用し、ラーメン、栗まんじゅう等を摂取後にジョギングをしたところ顔面に発赤・腫脹・膨疹が出現。症例3:53歳女性。当該石鹼を使用し、にゅうめん等を摂取後ウォーキングをしたところ顔面が発赤腫脹し、四肢に膨疹が出現。
307	薬用石鹼	加水分解小麦経皮経粘膜感作により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) /小麦アナフィラキシー症例5例と通常のWDEIA18例において、加水分解小麦、天然小麦蛋白の各分画、ω5グリアジンに対する特異的IgE抗体価を測定して比較した。その結果、最初に加水分解小麦に感作されそれに付随して天然小麦にも感作を生じていることが示された。
308	薬用石鹼	25歳女性。アナフィラキシーショックの既往あり。当該石鹼使用後に顔面腫脹が認められ、パスタ摂取後の歩行で全身蕁麻疹、意識消失が出現した。運動負荷試験陽性で小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された。
309	薬用石鹼	加水分解小麦末含有石鹼を使用後に小麦製品摂取し、アナフィラキシーや血管浮腫等が誘発された症例が3例報告された。症例1:41歳女性。当該石鹼使用し、洗顔後に痒みを生じ、きしめん摂取後にアナフィラキシーが発現。症例2:62歳女性。3年前より当該石鹼使用し、パン摂取後に顔面浮腫、鼻閉、呼吸困難感が出現。症例3:46歳女性。約3年前より当該石鹼使用し、約1年前より小麦摂取後にアナフィラキシー症状が出現し、計4回救急搬送。
310	薬用石鹼	食物依存性運動誘発性アナフィラキシー (FDEIA)と診断された26例において患者背景・原因等を調査したところ、小麦が誘因である患者22例中加水分解小麦含有石鹼を使用していた患者は16例であったことから、加水分解小麦の経皮感作がFDEIA発症に寄与している可能性が示唆された。
311	薬用石鹼	宮崎県皮膚科医会において、平成23年5月までに加水分解コムギ末アレルギーに感作されて発症したと推察される小麦依存性運動誘発アナフィラキシー・蕁麻疹の症例を調査し、集計した18症例についての報告。全例で洗顔石鹼を使用しており、18例中12例がアナフィラキシーを発症し、5例に接触蕁麻疹、17例に眼瞼浮腫が出現した。
312	薬用石鹼	平成23年1月～5月までに日本臨床皮膚科医会において加水分解コムギ末アレルギーに関する症例数を調査し、集計した37症例の報告。全例で洗顔石鹼を使用し、37例中25例が呼吸困難、血圧低下などのアナフィラキシーを発症し、10例に接触蕁麻疹、29例に眼瞼浮腫が出現した。
313	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼を使用後に小麦製品摂取し、アナフィラキシーや血管浮腫等が誘発された症例が3例報告された。症例1:41歳女性。当該石鹼使用し、洗顔後に痒みを生じ、きしめん摂取後にアナフィラキシーが発現。症例2:62歳女性。3年前より当該石鹼使用し、パン摂取後に顔面浮腫、鼻閉、呼吸困難感が出現。症例3:46歳女性。約3年前より当該石鹼使用し、約1年前より小麦摂取後にアナフィラキシー症状が出現し、計4回救急搬送。
314	薬用石鹼	25歳女性。ラーメン摂取後にランニングし、顔面腫脹、膨疹、鼻汁、腹痛、下痢が出現した。小麦摂取後の運動負荷試験及びプリックテストを行った結果、石鹼に含有されていた加水分解小麦で経皮的に感作し、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したと考えられた1例。
315	薬用石鹼	27歳女性。約3年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、1年半前から洗顔時に眼周囲と鼻根部の膨疹、鼻汁、鼻閉感が現れるようになった。血液検査及び誘発試験により、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された1例。

	一般的名称	報告の概要
316	薬用石鹼	18歳女性。2年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、洗顔後に鼻汁が出現することがあった。2010年3月、ランニング中に鼻汁と両眼瞼腫脹が出現し、それ以降も1〜2ヶ月に1回程度運動中に同様の症状が出現した。運動負荷試験陽性で、小麦による食物依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された1例。
317	薬用石鹼	数年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、使用時に顔面のそう痒感・発赤を自覚し、石鹼と加水分解小麦の双方にブリックテストで強陽性を認め、同石鹼からの経皮感作が小麦アナフィラキシーおよび小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの発症要因と考えられた症例が3例報告された。症例1:66歳女性。パン、お好み焼き食後に眼周辺の腫脹・呼吸困難。症例2:43歳女性。うどん等の食後、歩行数分後に顔面の腫脹、膨疹、呼吸困難。症例3:40歳女性。夕食後に全身のそう痒、眼瞼浮腫、結膜の充血、呼吸困難。
318	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)12例を対象に、臨床的特徴および感作パターンを比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。
319	薬用石鹼	48歳女性。アレルギー歴なし。44歳から当該石鹼を定期的地使用し、47歳時から症状が出現した。毎月1〜2回の頻度で入浴後に眼腫脹、手掌・下肢が発赤・腫脹、かゆみがあり、対症治療、他薬剤中止をしても不変であったが、当該石鹼使用中止及び小麦食品を控えることで急速に症状が改善した。
320	薬用石鹼	食物アレルギーそのものの経皮感作により発症する食物アレルギーが注目されているが、その中でも洗顔石鹼中の加水分解小麦蛋白の経皮感作による小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー(FDEIA)が最近注目されていることが報告されている。
321	薬用石鹼	石鹼に添加されていた加水分解小麦を含む6種類の加水分解小麦各々のアレルギー性を検証するため、小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症したと思われる5例を対象にウエスタンブロット法及び好塩基球CD203c発現測定による解析を行った。その結果、加水分解小麦の種類によりIgEの反応性及び好塩基球活性化の程度が異なることが明らかとなり、そのアレルギー性が大きく異なることが示された。
322	薬用石鹼	小麦タンパク特異的IgE抗体価の経年的変化を検討するため、当該石鹼関連経口アレルギー9例及び ω -5グリアジンIgE陽性の通常的小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)10例を対象に抗体価の調査を行った。その結果、当該石鹼関連経口アレルギー9例全例で小麦、グルテン特異的IgE抗体価の減少傾向が認められ、うち6例は指数関数的に急峻な抗体価の減少(半減期7-8ヶ月程度)が認められた。
323	薬用石鹼	従来の経口感作型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)患者5例と経皮感作型WDEIA患者5例において主要アレルギーを同定するために、ImmunoCAPまたは免疫ブロットと、好塩基球CD203c発現測定で解析を行った。その結果、経皮感作型WDEIAでは ω -5グリアジンに対する好塩基球活性化は認められず、加水分解小麦に対する好塩基球活性化は強陽性であった。
324	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)症例のうち石鹼中の加水分解コムギ(HWP)の接触蕁麻疹が先行した8例を対象に、特異的IgE抗体測定CAP、ブリックテスト(SPT)を行った。その結果、HWPの接触蕁麻疹が先行するWDEIAでは、眼瞼の血管性浮腫が著名で、 ω 5グリアジン陰性であった。
325	薬用石鹼	16歳女性。アトピー性皮膚炎、花粉症の既往歴があり、モモ、メロン等で口腔アレルギー症候群を自覚していた。過去1年間に加水分解小麦含有石鹼の使用歴があり、小麦を含む食事後に眼瞼の膨疹、呼吸困難を認めた。石鹼成分のprick testで強陽性、小麦蛋白と加水分解小麦蛋白に反応するIgEを検出した。
326	薬用石鹼	経口小麦アレルギー(WA)症例群157例および年齢をマッチさせた対照群449例を対象に症例対照研究を行い、各種石鹼、シャンプー、化粧品の使用率を比較した。その結果、当該石鹼の使用率はWA群において有意に高かった(OR:2.32, 95%CI:1.12-4.78)。
327	薬用石鹼	小麦負荷試験実施のべ89例、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー5例、加水分解小麦石鹼による皮膚感作例を対象に、小麦抗原刺激による好塩基球CD203c発現の比較検討を行った。その結果、負荷後60分以上経過後にアナフィラキシー症状が発現した3例は、加水分解小麦石鹼による皮膚感作例が同じパターン反応であった。

	一般的名称	報告の概要
328	薬用石鹼	約3年前から加水分解小麦含有石鹼を使用しており、数か月前から洗顔後の顔面のかゆみを自覚していた。受診3か月前に食パンを含む昼食を摂取し、約1時間半後に歩行運動をしたところアナフィラキシー症状が出現した。ブリックテスト陽性であり、また、患者血清中より加水分解小麦に対するIgEが検出された。
329	薬用石鹼	小麦蛋白の経口摂取により小麦依存性運動誘発アナフィラキシーが発症したと考えられる4例。症例1:32歳女性。当該石鹼を約1ヵ月使用し、朝パンを食べて15分歩行して眼瞼浮腫と腹痛などが出現した。症例2:33歳女性。当該石鹼を2、3年使用中に、朝パンを食べて15分除雪したら眼がはれてかゆみが全身に広がった。症例3:13歳女性。当該石鹼を半年間使用し、パンを食べてランニング中に眼がはれ、呼吸困難、蕁麻疹が出現した。症例4:80歳女性。当該石鹼を1年3ヵ月使用し、小麦のものを食べると蕁麻疹が出現した。
330	薬用石鹼	加水分解小麦により生じたと考えられる小麦アレルギーの症例20例について検討した結果、当該石鹼を使用開始して平均約2年弱で症状が出現し、 ω -5グリアジンは18例中15例で陰性であった。
331	薬用石鹼	小麦アレルギーと診断された症例14例について検討した結果、14例中4例で当該石鹼使用歴があり、ブリックテスト陽性率は100%であった。
332	薬用石鹼	小麦アレルギーでない女性において、加水分解小麦蛋白を含有する化粧品により接触性蕁麻疹が発症した9症例の報告。
333	薬用石鹼	加水分解小麦蛋白(HWP)に対する即時型アレルギー疾患を有する患者のIgEが認識するエピトープについて検討した結果、IgEのエピトープは未変性小麦蛋白由来であり、HWPにも多く含まれていることが明らかとなった。
334	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)6例を対象に臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。
335	薬用石鹼	小麦蛋白の経口摂取により小麦依存性運動誘発アナフィラキシーが発症したと考えられる4例。症例1:32歳女性。当該石鹼を約1ヵ月使用し、朝パンを食べて15分歩行して眼瞼浮腫と腹痛などが出現した。症例2:33歳女性。当該石鹼を2、3年使用中に、朝パンを食べて15分除雪したら眼がはれてかゆみが全身に広がった。症例3:13歳女性。当該石鹼を半年間使用し、パンを食べてランニング中に眼がはれ、呼吸困難、蕁麻疹が出現した。症例4:80歳女性。当該石鹼を1年3ヵ月使用し、小麦のものを食べると蕁麻疹が出現した。
336	薬用石鹼	加水分解小麦により生じたと考えられる小麦アレルギーの症例20例について検討した結果、当該石鹼を使用開始して平均約2年弱で症状が出現し、 ω -5グリアジンは18例中15例で陰性であった。
337	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)症例のうち石鹼中の加水分解コムギ(HWP)の接触蕁麻疹が先行した8例を対象に、特異的IgE抗体測定CAP、ブリックテスト(SPT)を行った。その結果、HWPの接触蕁麻疹が先行するWDEIAでは、眼瞼の血管性浮腫が著名で、 ω 5グリアジン陰性であった。
338	薬用石鹼	16歳女性。アトピー性皮膚炎、花粉症の既往歴があり、モモ、メロン等で口腔アレルギー症候群を自覚していた。過去1年間に加水分解小麦含有石鹼の使用歴があり、小麦を含む食事後に眼瞼の膨疹、呼吸困難を認めた。石鹼成分のprick testで強陽性、小麦蛋白と加水分解小麦蛋白に反応するIgEを検出した。
339	薬用石鹼	経口小麦アレルギー(WA)症例群157例および年齢をマッチさせた対照群449例を対象に症例対照研究を行い、各種石鹼、シャンプー、化粧品の使用率を比較した。その結果、当該石鹼の使用率はWA群において有意に高かった(OR:2.32, 95%CI:1.12-4.78)。
340	薬用石鹼	石鹼に添加されていた加水分解小麦を含む6種類の加水分解小麦各々のアレルギー性を検証するため、小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症したと思われる5例を対象にウエスタンブロット法及び好塩基球CD203c発現測定による解析を行った。その結果、加水分解小麦の種類によりIgEの反応性及び好塩基球活性化の程度が異なることが明らかとなり、そのアレルギー性が大きく異なることが示された。

	一般的名称	報告の概要
341	薬用石鹼	小麦タンパク特異的IgE抗体価の経年的変化を検討するため、当該石鹼関連経口アレルギー9例及び ω -5グリアジンIgE陽性の通常的小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)10例を対象に抗体価の調査を行った。その結果、当該石鹼関連経口アレルギー9例全例で小麦、グルテン特異的IgE抗体価の減少傾向が認められ、うち6例は指数関数的に急峻な抗体価の減少(半減期7-8ヶ月程度)が認められた。
342	薬用石鹼	従来の経口感作型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)患者5例と経皮感作型WDEIA患者5例において主要アレルゲンを同定するために、ImmunoCAPまたは免疫プロットと、好塩基球CD203c発現測定で解析を行った。その結果、経皮感作型WDEIAでは ω -5グリアジンに対する好塩基球活性化は認められず、加水分解小麦に対する好塩基球活性化は強陽性であった。
343	薬用石鹼	約3年前から加水分解小麦含有石鹼を使用しており、数か月前から洗顔後の顔面のかゆみを自覚していた。受診3カ月前に食パンを含む昼食を摂取し、約1時間半後に歩行運動をしたところアナフィラキシー症状が出現した。ブリックテスト陽性であり、また、患者血清中より加水分解小麦に対するIgEが検出された。
344	薬用石鹼	小麦負荷試験実施のべ89例、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー5例、加水分解小麦石鹼による皮膚感作例を対象に、小麦抗原刺激による好塩基球CD203c発現の比較検討を行った。その結果、負荷後60分以上経過後にアナフィラキシー症状が発現した3例は、加水分解小麦石鹼による皮膚感作例が同じパターン反応であった。
345	レボフロキサシン水和物	ドイツのPharmacoepidemiological Research Databaseを用い、クマリン系抗凝固薬phenprocoumonを使用している246,220例を対象に、出血リスクに対する併用薬の影響についてコホート内症例対照研究を行ったところ、レボフロキサシン併用により重篤な出血のリスクが上昇した(OR:4.40)。
346	レボフロキサシン水和物	経直腸的超音波検査下前立腺生検を施行した558例を対象に、生検後の敗血症発現率について生検前レボフロキサシン長期投与群と抗菌剤非長期投与群で比較したところ、レボフロキサシン長期投与群において敗血症の発現率が高く、敗血症発症の全症例でフルオロキノロン耐性菌が検出された。
347	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	メキシコおよびブラジルの乳児2665例を対象に経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの接種と腸重積症との関連性についてケースシリーズ法およびケースコントロール法により検討を行った。その結果、接種しなかった乳児に比べて、メキシコで初回接種後7日間における発現リスクが有意に上昇し、ブラジルでは2回目接種後7日間における発現リスクが有意に上昇した。
348	石鹼	22歳女性。約2年前から2011年4月まで加水分解小麦を含有する当該石鹼を使用し、2011年6月14日、食パンとオレンジジュースを摂取し自転車出勤後、涙、鼻水、眼瞼浮腫、のどの閉塞感が発現した。薬物治療を行うものの3日間目の浮腫がひかず。2011年7月13日、ラスク摂取後にエクササイズを行い、2011年6月14日と同症状が発現した。ブリックテストでパン、当該石鹼ともに陽性を示し、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された。
349	トリートメント	22歳女性。美容師として勤務開始し、当該石鹼噴霧時にくしゃみ、鼻水等を自覚した。2年後、噴霧時に咳、呼吸困難となり業務が困難となる。同年、朝食に食パン摂取後に15分歩行し呼吸困難、顔面紅斑、浮腫、全身の痒み、手の紅斑、鼻水等を生じるようになり、当該石鹼の加水分解小麦に対する職業性感作の結果発症した経口小麦アレルギーと診断された。
350	石鹼	42歳女性。アレルギー性鼻炎の既往歴があり、2008年頃から当該石鹼を洗顔に使用していた。2011年3月17日食パンを含む昼食を摂取し、約1時間半後に歩行運動をしたところアナフィラキシー症状が出現したため入院した。ブリックテストで加水分解小麦、当該石鹼1%溶液ともに陽性を示した。翌日回復、退院した。
351	シャンプー	金属アレルギー歴のある女性。2011年1月14日より本製品を使用開始し、5月30日、頭皮の後ろが痒い症状が発現したため、6・7月は使用中止し、8月より再開した。9月、使用後痒みが出たため、皮膚科を受診し、接触性皮膚炎の診断を受けた。
352	トリートメント	金属アレルギー歴のある女性。2011年1月14日より本製品を使用開始し、5月30日、頭皮の後ろが痒い症状が発現したため、6・7月は使用中止し、8月より再開した。9月、使用後痒みが出たため、皮膚科を受診し、接触性皮膚炎の診断を受けた。