

研究報告の報告状況
(平成25年4月1日～平成25年7月31日)

資料4-6

	一般名	報告の概要
1	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	中国当局よりH7N9型鳥インフルエンザウイルスのヒト感染例が世界で初めて報告され、中国及び台湾で1ヶ月間に127例の感染(うち死亡25例)が確認された。本ウイルスは従来と異なり、2、3種類のウイルスの再集合体であることや変異による感染能獲得の可能性等がありヒトでの流行が懸念されるが、ヒト間での伝播のエビデンスはない。
2	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	血液製剤の製造工程におけるヒトパルボウイルスB19(B19V)核酸増幅検査(NAT)スクリーニングを評価するため、2歳から7歳の出血性障害患者1,043例を対象に、血液サンプルのB19V抗体陽性率調査を行った結果、血液製剤非曝露群と比較して、血漿由来製剤曝露群では、B19V抗体を有する確率が1.7倍以上と推定された。
3	炭酸リチウム	慢性腎間質性線維化の動物モデルを作成するためリチウム含有飼料を1～6ヶ月間与えたラットは、対照群のラットに比べて飲水量の有意な増加、尿量の有意な増加、尿浸透圧の有意な減少等の変化を示し、また糸球体萎縮、皮質集合管拡張等の腎間質性線維化に特徴的な組織学的変化を示した。
4	レボフロキサシン水和物	フルオロキノロン系抗菌薬とアゾール系抗真菌薬併用によるQT延長への影響を調べるため、両薬剤併用の血液悪性疾患患者94例を対象に後向きに検討した結果、服用前と比較して、21例(22.3%)で臨床的に有意なQTc延長が確認された。
5	リツキシマブ(遺伝子組換え)	種々の化学療法を受けた癌患者におけるC型肝炎急性増悪に関してレトロスペクティブ解析を行った結果、C型肝炎ウイルス感染患者308例のうち33例に急性増悪が発現しており、リツキシマブ投与がC型肝炎急性増悪と関連していた。
6	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	早期関節リウマチに対するセルトリズマブペゴルの有効性検証試験では、過去に実施されたセルトリズマブペゴルの国内治験や他の抗腫瘍壊死因子製剤の調査等と比べて、ニューモシスティス肺炎の発現率が高い傾向にあると評価された。
7	テモカプリル塩酸塩	レニン-アンジオテンシン系薬剤の単剤療法と併用療法の長期の有効性及び安全性について検討を行うために、33のランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、単剤療法群と比較して併用群では、腎障害、高カリウム血症、低血圧のリスクに有意な上昇が認められた。
8	イミダプリル塩酸塩	レニン-アンジオテンシン系薬剤の単剤療法と併用療法の長期の有効性及び安全性について検討を行うために、33のランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、単剤療法群と比較して併用群では、腎障害、高カリウム血症、低血圧のリスクに有意な上昇が認められた。
9	キナプリル塩酸塩	レニン-アンジオテンシン系薬剤の単剤療法と併用療法の長期の有効性及び安全性について検討を行うために、33のランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、単剤療法群と比較して併用群では、腎障害、高カリウム血症、低血圧のリスクに有意な上昇が認められた。
10	アロプリノール	アロプリノールによる有害事象のリスク因子を調べるため、アロプリノール投与患者1934例のうち有害事象を発現した症例群94例及び対照群378例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、コルヒチンあるいはスタチンの併用が有害事象発現の独立したリスク因子であった。
11	エストラジオール	閉経後ホルモン療法(HR)と非浸潤性乳管癌(DCIS)のリスクについて、Women's Health Initiativeのデータを用い、75541例の女性を対象として検討したところ、結合型ウマエストロゲンと酢酸メドロキシプロゲステロンの併用群はプラセボ群に比べてDCISのリスクが有意に高かった。
12	ジソピラミド	グレープフルーツ含有フラボノイドであり、有機アニオン輸送ポリペプチド(OATP)とp糖タンパクの阻害作用を有するナリンジンによる、ジソピラミドの薬物動態への影響をラットを用いて検討した結果、ナリンジンはジソピラミドの平均滞留時間を有意に短縮させ、投与初期の血中濃度を上昇させた。

13	フルボキサミンマレイン酸塩	抗うつ薬の子宮内曝露と児の肺疾患リスクの関係性を調べるため、オランダの薬局処方箋データベースを用いて三環系抗うつ薬又はSSRIに子宮内曝露した児503例及び非曝露の児35033例を調査した結果、非曝露の児に比べてSSRIに子宮内曝露した児では出生後の肺疾患治療薬の服用が有意に高かった(IRR:1.17)。
14	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系薬剤とT細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)との関連を調べるために、T細胞性NHL罹患IBD患者61例を対象に後ろ向きに調査した結果、チオプリン系薬剤単独投与群及び腫瘍壊死因子アルファ阻害薬併用群はT細胞性NHL及び肝脾T細胞リンパ腫の発現リスクが有意に高かった。
15	フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド投与と黄斑体積の増加との関連性を調べるため、多発性硬化症患者60例を対象に観察研究を行った結果、追跡調査期間での黄斑体積は本剤投与群で有意に増加し、本剤非投与群では有意な変化は認められなかった。黄斑体積増加発現率は本剤非投与群(37%)と比較し本剤投与群(74%)で高かった。
16	チオトロピウム臭化物水和物	オランダにおいてチオトロピウムが処方された患者のうち1年以上追跡できた40歳以上の慢性閉塞性肺疾患患者11287例を対象に、チオトロピウムレスピマットとチオトロピウムハンディヘラーの死亡リスクを比較した。その結果、レスピマット使用群ではハンディヘラー使用群と比較して死亡リスクが上昇し、特に心血管・脳血管死のリスクが高かった。
17	炭酸リチウム	小児期てんかん重積状態と海馬障害の時間的関連性を調査するため、ラットに塩化リチウム及びピロカルピンを皮下投与して、てんかん重積状態モデルを作成したところ、その8週間後までに海馬における神経細胞脱落とグリオシスが確認され、これら海馬病変がてんかん発作再発に影響している可能性が示唆された。
18	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管系リスクについて検討されたメタアナリシスをもとに、NSAIDsの心血管系リスクのエビデンスが各国の必須医薬品リスト(EMLs)にどの程度反映されているか調べた。その結果、リスクの高かったジクロフェナクは74か国のEMLsで確認された一方、リスクの低かったナプロキセンは27か国のEMLsに留まっていた。
19	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	スウェーデンの大規模登録研究にて、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)について、接種時の年齢が20歳以下の被接種者におけるナルコレプシーのリスクが増加し、同リスクは年齢が上がるにつれて低下することが明らかとなった。その他の神経疾患及び免疫関連疾患のリスク増加は認められなかった。
20	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	海外の市販後において、大腸炎に対するインフリキシマブと膀胱癌に対するカルメット・ゲラン桿菌(BCG)膀胱内注入の併用後にBCG播種性ウシ型結核に感染した症例が1例認められた。
21	アロプリノール	アロプリノールによる有害事象のリスク因子を調べるため、アロプリノール投与患者1934例のうち有害事象を発現した症例群94例及び対照群378例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、コルヒチンあるいはスタチンの併用が有害事象発現の独立したリスク因子であった。
22	アロプリノール	アロプリノールによる有害事象のリスク因子を調べるため、アロプリノール投与患者1934例のうち有害事象を発現した症例群94例及び対照群378例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、コルヒチンあるいはスタチンの併用が有害事象発現の独立したリスク因子であった。
23	アスピリン	急性高血圧性大脳基底核出血患者780例を対象にアスピリン(ASA)治療歴と開頭手術時の血小板輸血による、術後出血と日常生活動作(ADL)への影響を調査した結果、ASA感受性で治療歴有りの非血小板輸血群は、他の群より術後の出血率、出血量、死亡率が有意に高く、ADLは有意に低かった(全て $p<0.005$)。
24	パロキセチン塩酸塩水和物	抗うつ薬の子宮内曝露と児の肺疾患リスクの関係性を調べるため、オランダの薬局処方箋データベースを用いて三環系抗うつ薬又はSSRIに子宮内曝露した児503例及び非曝露の児35033例を調査した結果、非曝露の児に比べてSSRIに子宮内曝露した児では出生後の肺疾患治療薬の服用が有意に高かった(IRR:1.17)。

25	サリドマイド	自家造血幹細胞移植(ASCT)を受けた多発性骨髄腫患者841例を対象に後ろ向きコホート研究を行い、症例対象解析を行った結果、ASCT前もしくは後でのサリドマイド投与が二次性悪性腫瘍の発現と関連がある傾向を示した。
26	イマチニブメシル酸塩	20例の慢性骨髄性白血病患者を対象にイマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブが男性の妊孕性に与える影響を前向きに検討した結果、ダサチニブと比較してイマチニブ、ニロチニブでは精子の数、大きさ、運動能力、正常形態の精子の割合が有意に減少した。
27	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	トラマドール、ビタミンK拮抗薬(VKAs)の併用と抗凝固作用との関連を調べるため、VKAs投与患者のうち、抗凝固作用増強と診断された入院患者178例及び対照群2643例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、対照群と比較して症例群ではトラマドール投与による抗凝固作用増強のリスクが有意に高かった。
28	ラベプラゾールナトリウム	炎症性腸疾患(IBD)患者における肺炎のリスク因子を検討するために、肺炎と診断されたIBD患者4856例を対象にコホート内症例対照研究を行ったところプロトンポンプ阻害薬の使用が独立したリスク因子であった。
29	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	スタチンの投与量と急性腎障害との関係を調査するため、英、米、加の9つのデータベースごとにnested case-control研究を行い、各結果を統合しメタ解析を行った結果、低力価スタチン服用群に比べ、高力価スタチン服用群(アトルバスタチン \geq 20mg、ロスバスタチン \geq 10mg、シンバスタチン \geq 40mg)では、急性腎障害による入院率に有意な上昇が認められた。
30	エストラジオール	閉経期ホルモン療法(HT)と胆嚢摘出術のリスクについて、フランスで閉経期女性70928例を対象に17年間の前向きコホート研究を行ったところ、HT実施群は非実施群に比べて胆嚢摘出術のリスクが有意に高く、特に経口エストロゲン単剤使用群の胆嚢摘出術リスクが有意に高かった。
31	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	心不全患者の貧血に対するダルベポエチンアルファの安全性を評価するために、心不全患者2278例をダルベポエチンアルファ投与群とプラセボ群に無作為に割り付けて評価したところ、ダルベポエチンアルファ投与群はプラセボ群と比較して血栓塞栓症事象発現のリスクが有意に高かった。
32	フェノバルビタールナトリウム	日本において、小児てんかん患者における高アンモニア血症発現に関連する危険因子を明らかにするために、抗てんかん薬非服用群、バルプロ酸(VPA)以外の抗てんかん薬服用群、VPA服用群に分類し調査した結果、VPA服用群においてフェノバルビタール、アセタゾラミドの併用が高アンモニア血症発現の有意な危険因子であった(調整OR:2.2、6.6)。
33	フェノバルビタール	フェノバルビタール(PB)、フェニトイン(PHT)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にSJS/TENを発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PHT服用群10例及びPB服用群8例ではB*5101、ZNS服用群12例ではA*0207、B*4601、DRB1*0803がSJS/TEN発現と有意な相関を示した。
34	フェニトイン	ビタミンD受容体のBsmI遺伝子多型と骨塩密度の関連性を調べるため、15-50歳のフェニトイン服用てんかん患者94例を対象に調査した結果、ビタミンD受容体のBsmI遺伝子多型を有する患者は野生型を有する患者に比べて、左大腿骨頸部と腰椎の骨密度及び血中25-ヒドロキソビタミンD濃度が有意に低かった。
35	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェン、アスピリン、その他の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の使用と腎細胞癌との関連を調査するために、18試験を特定し変量効果モデルを用いて検討を行った。その結果、アセトアミノフェンおよびその他のNSAIDsでは腎細胞癌の発現リスクが有意に上昇し、高用量での使用においても同様の結果が得られた。
36	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	慢性腎臓病において赤血球造血因子製剤による治療の安全性を評価するため、文献5報を用いてメタ解析を行った結果、ヘモグロビン(Hb)目標値を13.0-15.0g/dLに設定した群では、Hb目標値を9.5-11.5g/dLに設定した群と比較して、血栓症及び脳卒中の発症リスクが有意に高かった。

37	フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド投与と黄斑体積の増加との関連性を調べるため、多発性硬化症患者60例を対象に観察研究を行った結果、追跡調査期間での黄斑体積は本剤投与群で有意に増加し、本剤非投与群では有意な変化は認められなかった。黄斑体積増加発現率は本剤非投与群(37%)と比較し本剤投与群(74%)で高かった。
38	プラバスタチンナトリウム	スタチン単剤投与と新規糖尿病(DM)発症リスクとの関連性を検討するために、アイルランドのデータベース内の1235671例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、DM発症リスクは非投与群と比較して、全スタチン群、アトルバスタチン群、シンバスタチン群では有意な上昇が、プラバスタチン群、フルバスタチン群では上昇傾向が認められた。
39	アセタゾラミド	日本において、小児てんかん患者における高アンモニア血症発現に関連する危険因子を明らかにするために、抗てんかん薬非服用群、バルプロ酸(VPA)以外の抗てんかん薬服用群、VPA服用群に分類し調査した結果、VPA服用群においてフェノバルビタール、アセタゾラミドの併用が高アンモニア血症発現の有意な危険因子であった(調整OR:2.2, 6.6)。
40	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	炎症性腸疾患(IBD)患者における免疫抑制剤に対する副作用発現の性差について調べるため、電子的診療登録システムから特定したIBD患者843例を対象に解析を行った結果、インフリキシマブまたはアダリムマブ投与群では男性に比べ女性でアレルギー反応発現率が有意に高かった。
41	アロプリノール	アロプリノールによる有害事象のリスク因子を調べるため、アロプリノール投与患者1934例のうち有害事象を発現した症例群94例及び対照群378例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、コルヒチンあるいはスタチンの併用が有害事象発現の独立したリスク因子であった。
42	アスピリン含有一般用医薬品	急性高血圧性大脳基底核出血患者780例を対象にアスピリン(ASA)治療歴と開頭手術時の血小板輸血による、術後出血と日常生活動作(ADL)への影響を調査した結果、ASA感受性で治療歴有りの非血小板輸血群は、他の群より術後の出血率、出血量、死亡率が有意に高く、ADLは有意に低かった(全て $p<0.005$)。
43	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	上部消化器合併症(吐血、メナまたは内視鏡的に胃十二指腸障害と診断)で入院した小児486例をケース、神経障害で入院した小児1930例をコントロールとして、小児の薬剤使用と上部消化器合併症との関連について検討した。その結果、ケース群ではコントロール群に比べて非ステロイド性抗炎症剤(イブプロフェン、ケトプロフェン)、アセトアミノフェン、ステロイド薬および抗菌薬を使用した患者が有意に多かった。
44	インドメタシンナトリウム	日本において32週未満で出生し特発性消化管穿孔を発症した児を対象に、児の臨床背景及び関連する周産期因子について、単胎と一絨毛膜性多胎間で後ろ向きに比較検討を行った結果、単胎で78例中3例に、一絨毛膜性多胎間で20例中5例に特発性消化管穿孔が認められ、全発症症例において生後にインドメタシンの投与が認められた。
45	塩酸セルトラリン	米国のインディアナ州の医療機関を利用した肝硬変患者334例を対象にQT間隔延長と肝硬変による死亡の関連性を調査した結果、肝性脳症を発現した患者、パロキセチンまたはセルトラリンを長期服用した患者では有意にQT間隔が延長していた。
46	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	腎移植患者におけるバシリキシマブの有効性を評価するために、腎移植患者でバシリキシマブ投与群59例及び非投与群68例を対象にレトロスペクティブに調査したところ、移植後1カ月及び6カ月以内の急性拒絶反応発現率に有意な差は認められなかった。
47	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	小児腎移植患者におけるバシリキシマブの有効性を評価するために、小児腎移植患者でバシリキシマブ投与群16例及び非投与群25例を対象にレトロスペクティブに調査したところ、移植後6カ月以内の急性拒絶反応発現率に有意な差は認められなかった。
48	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	小児腎移植患者におけるバシリキシマブの有効性を評価するために、1歳から18歳の腎移植患者をバシリキシマブ群100例とプラセボ群92例に割り付けて移植後6カ月以内の急性拒絶反応発現率を調べたところ、急性拒絶反応発現率に有意な差は認められなかった。
49	ロスバスタチンカルシウム	スタチンの投与量と急性腎障害との関係を調査するため、英、米、加の9つのデータベースごとにnested case-control研究を行い、各結果を統合しメタ解析を行った結果、低力価スタチン服用群に比べ、高力価スタチン服用群(アトルバスタチン ≥ 20 mg、ロスバスタチン ≥ 10 mg、シンバスタチン ≥ 40 mg)では、急性腎障害による入院率に有意な上昇が認められた。

50	エキセナチド	インクレチン療法が膵臓の内外分泌腺に与える影響を調べるため、インクレチン療法を受けた2型糖尿病(DM)患者8例、他治療を受けたDM患者12例、非DM患者14例の膵臓を用いて検討した結果、他の2群と比較してインクレチン療法を受けたDM患者では膵臓の内外分泌腺が有意に増大し、外分泌腺は増殖と異形成、内分泌腺はα細胞の過形成を伴った。
51	オキシブチニン塩酸塩	過活動膀胱治療薬であるトルテロジン、trospium chloride、オキシブチニンの有効性と忍容性を評価するために、トルコで切迫性尿失禁患者90例を対象に1年間の前向きランダム化試験を行ったところ、オキシブチニン投与群は他の2群に比べて口内乾燥と不眠症のリスクが有意に高く、忍容性が有意に低かった。
52	ラベプラゾールナトリウム	高齢者においてクロビドグレル治療におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響を調査するため、65歳以上のクロビドグレル投与患者43159例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、PPI併用群はクロビドグレル単独投与群と比較して全死亡率が有意に高かった。
53	ニトログリセリン	血管攣縮性狭心症(VSA)患者1,429例を対象に、複数の冠血管拡張薬使用によるVSAの転帰への影響を多変量解析で検討した結果、硝酸薬非使用と比較して、硝酸薬併用(従来の硝酸薬+ニコランジル)はより有害であることが示唆された(HR 2.30[95%CI 1.15-4.60], p=0.019)。
54	ニカルジピン塩酸塩	日本においても膜下出血症例の転帰不良因子を明らかにするために、2007年から2012年までの症例を検討した結果、ニカルジピン塩酸塩投与群において髄膜炎発症例が有意に多かった。
55	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
56	オキサリプラチン	術後補助化学療法としてFOLFOX4を施行した結腸癌患者229例を対象に、65歳以上の高齢患者と非高齢患者を後ろ向きに比較した結果、高齢患者において全Gradeの悪心及び口内炎、Grade3-4の好中球減少症の発現割合が有意に高く、非高齢患者において全Gradeの肝機能検査異常の発現割合が有意に高かった。また、70歳以上の患者において下痢の発現割合が有意に高かった。
57	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
58	オメプラゾール	高齢者においてクロビドグレル治療におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響を調査するため、65歳以上のクロビドグレル投与患者43159例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、PPI併用群はクロビドグレル単独投与群と比較して全死亡率が有意に高かった。
59	ボルテゾミブ	ボルテゾミブを投与した再発又は難治性の多発性骨髄腫患者48例を対象に、ボルテゾミブ誘発性の早発性末梢性ニューロパチー発現に関連する因子を後ろ向きに検討した結果、イトラコナゾールの併用が有意に関連する因子として特定された。
60	イトラコナゾール	ボルテゾミブを投与した再発又は難治性の多発性骨髄腫患者48例を対象とし、重度のボルテゾミブ誘発性末梢性ニューロパチーを1サイクル目に発現した症例をレトロスペクティブに評価した結果、イトラコナゾールの併用が関連する因子として特定された。
61	ナプロキセン	ナプロキセンがアスピリンの抗血小板作用に与える影響を調べるために、健康成人9例を対象にクロスオーバー非盲検試験を行った。その結果、ナプロキセンとの併用によりアスピリンの抗血小板作用は有意に阻害された。また、ナプロキセンをアスピリン投与の2時間前に投与する場合はその逆の場合に比べて抗血小板作用の阻害率が有意に減少した。

62	ウルソデオキシコール酸	炎症性腸疾患(IBD)を伴う原発性硬化性胆管炎(PSC)患者における肝移植後の結腸直腸癌のリスク因子を調べるために、肝移植後のIBDを伴うPSC患者189例を対象に多変量解析を行った結果、ウルソデオキシコール酸が結腸直腸癌のリスク因子とされた。
63	アドレナリン	中国の単施設において2007年11月から2009年2月までに心拍動下冠動脈バイパス術を施行した患者2379例を対象に、周術期データと術後透析の有無との関連性をレトロスペクティブに評価した結果、術中のアドレナリン高用量投与($\geq 0.08 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)が危険因子の一つとして示された。
64	ロスバスタチンカルシウム	スタチン単剤投与と新規糖尿病(DM)発症リスクとの関連性を検討するために、アイルランドのデータベース内の1235671例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、DM発症リスクは非投与群と比較して、全スタチン群、アトルバスタチン群、シンバスタチン群では有意な上昇が、プラバスタチン群、フルバスタチン群では上昇傾向が認められた。
65	アセトアミノフェン	上部消化器合併症(吐血、メレナまたは内視鏡的に胃十二指腸障害と診断)で入院した小児486例をケース、神経障害で入院した小児1930例をコントロールとして、小児の薬剤使用と上部消化器合併症との関連について検討した。その結果、ケース群ではコントロール群に比べて非ステロイド性抗炎症剤(イブプロフェン、ケトプロフェン)、アセトアミノフェン、ステロイド薬および抗菌薬を使用した患者が有意に多かった。
66	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
67	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤の安全性について検討するため、35試験からのデータ(抗TNF製剤投与患者5524例、メトレキサート/プラセボ投与患者3257例)を基にメタアナリシスを行った結果、メトレキサート/プラセボ群に比べ、インフリキシマブ群では悪性腫瘍、重篤な感染症のリスクが有意に高く、アダリムマブ群では重篤な感染症のリスクが有意に高かった。
68	ゾルピデム酒石酸塩	入院患者におけるゾルピデム投与と転倒との関連性を明らかにするために、ゾルピデム処方された18歳以上の三次医療施設入院患者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非服用群(11358例)と比較しゾルピデム服用群(4962例)では転倒のリスクが有意に上昇した(調整OR:6.39[95%CI:3.07-14.49])。
69	ピロカルピン塩酸塩	ピロカルピンの副作用発現と遺伝子多型との関連性について調べるため、本剤投与患者93例を対象に解析した結果、オピオイド投与後及び手術後の嘔気と関連のあるムスカリン受容体M3遺伝子の一塩基多型(rs10802789, rs685550)と投与中止に至る消化管症状の発現との間に有意な関連性が認められた(OR:6.9)。
70	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチンの投与量と急性腎障害との関係を調査するため、英、米、加の9つのデータベースごとにnested case-control研究を行い、各結果を統合しメタ解析を行った結果、低力価スタチン服用群に比べ、高力価スタチン服用群(アトルバスタチン $\geq 20\text{mg}$ 、ロスバスタチン $\geq 10\text{mg}$ 、シンバスタチン $\geq 40\text{mg}$)では、急性腎障害による入院率に有意な上昇が認められた。
71	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルの体温低下作用についてマウスを用いて検討を行った結果、交感神経節における抗ニコチン作用により体温低下を引き起こすことが示唆された。
72	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン単剤投与と新規糖尿病(DM)発症リスクとの関連性を検討するために、アイルランドのデータベース内の1235671例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、DM発症リスクは非投与群と比較して、全スタチン群、アトルバスタチン群、シンバスタチン群では有意な上昇が、プラバスタチン群、フルバスタチン群では上昇傾向が認められた。
73	レボフロキサシン水和物	薬剤性肝不全と性別・年齢の関係について調べるため、VigiBase登録患者の中で肝不全症例6370例を対象に観察研究を行った結果、レボフロキサシンを使用した40~59歳の患者において、肝不全の発現が女性で有意に高かった。

74	ヘパリンナトリウム	未分画ヘパリン投与患者を対象に、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)の抗Xa因子活性との一致性と、転帰との関連を検討した結果、抗Xa因子活性に対し高いaPTTを連続で示した163例は、一致したaPTTを示した112例より、大出血と死亡の割合が有意に高かった(それぞれ $p=0.0316$ 、 $p=0.0202$)。
75	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
76	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン単剤投与と新規糖尿病(DM)発症リスクとの関連性を検討するために、アイルランドのデータベース内の1235671例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、DM発症リスクは非投与群と比較して、全スタチン群、アトルバスタチン群、シンバスタチン群では有意な上昇が、プラバスタチン群、フルバスタチン群では上昇傾向が認められた。
77	アミオダロン塩酸塩	台湾のレセプトデータベースを用いてアミオダロン処方例6,418例について検討した結果、一般集団より発がんリスクが高かった(標準化発生率比(SIR) 1.12[95%CI 0.99-1.26])。性別では男性が高く、累積Defined Daily Dose別では180より多い群で高かった(SIR 1.18[95%CI 1.02-1.36]、SIR 1.28[95%CI 1.00-1.61])。
78	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチンの投与量と急性腎障害との関係を調査するため、英、米、加の9つのデータベースごとにnested case-control研究を行い、各結果を統合しメタ解析を行った結果、低力価スタチン服用群に比べ、高力価スタチン服用群(アトルバスタチン ≥ 20 mg、ロスバスタチン ≥ 10 mg、シンバスタチン ≥ 40 mg)では、急性腎障害による入院率に有意な上昇が認められた。
79	アスピリン	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
80	ウルソデオキシコール酸	炎症性腸疾患(IBD)を伴う原発性硬化性胆管炎(PSC)患者における肝移植後の結腸直腸癌のリスク因子を調べるために、肝移植後のIBDを伴うPSC患者189例を対象に多変量解析を行った結果、ウルソデオキシコール酸が結腸直腸癌のリスク因子とされた。
81	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の使用成績調査において、13935例を対象に解析した結果、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。また、治療関連死のリスク因子として男性、65歳以上、PS3以上、腹水、感染症、腎機能障害、総投与回数4回以上が特定された。
82	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチンの投与量と急性腎障害との関係を調査するため、英、米、加の9つのデータベースごとにnested case-control研究を行い、各結果を統合しメタ解析を行った結果、低力価スタチン服用群に比べ、高力価スタチン服用群(アトルバスタチン ≥ 20 mg、ロスバスタチン ≥ 10 mg、シンバスタチン ≥ 40 mg)では、急性腎障害による入院率に有意な上昇が認められた。
83	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	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
84	リトドリン塩酸塩	塩酸リトドリン点滴静注における先発医薬品と後発医薬品での副作用発現頻度を比較するために、日本で切迫早産に対しリトドリン注を投与された妊婦371例を対象に後ろ向きに検討したところ、特定の後発品使用群は先発品使用群に比べて副作用全体および肝機能障害のリスクが有意に高かった。
85	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼアルファの有効性及び安全性を検討するために、無作為化比較試験6試験(うち2試験がプラセボ比較試験)のメタアナリシスを行った結果、有効性の指標である血漿中グロボトリアオシルセラミド濃度について、アガルシダーゼアルファとプラセボの間に有意差が認められなかった。

86	ラベプラゾールナトリウム	高齢者においてクロピドグレル治療におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響を調査するため、65歳以上のクロピドグレル投与患者43159例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、PPI併用群はクロピドグレル単独投与群と比較して全死亡率が有意に高かった。
87	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカンを投与した中国人転移性結腸直腸癌患者130例を対象に、UGT1A1遺伝子多型が有効性や安全性に及ぼす影響を検討した結果、UGT1A1*28遺伝子多型において、野生型を有する患者と比較して変異型のホモ接合体を有する患者では、Grade4の好中球減少症、及びGrade2-4の遅発性下痢の発現割合が有意に高かった。
88	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
89	アスピリン含有一般用医薬品	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
90	アスコルビン酸含有一般用医薬品	アスコルビン酸サプリメント(約1000mg)と腎結石について、スウェーデン人男性23355例を対象に11年間の前向きコホート研究を行ったところ、サプリメント使用群は非使用群に比べて腎結石のリスクが有意に高かった。また、週に7錠以上使用した群は非使用群に比べて腎結石のリスクが有意に高かった。
91	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	高齢の変形性関節症(OA)患者13354例を対象に鎮痛剤の使用と転倒及び骨折との関連性をコホート内ケースコントロール研究により検討した結果、麻薬性鎮痛剤使用群はシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤使用群及び非ステロイド性抗炎症剤使用群と比較して転倒及び骨折の発現率が有意に高かった。また、それらの薬剤を使用したOA患者における転倒及び骨折の発現率が近年増加傾向にあることが示された。
92	ウルソデオキシコール酸含有一般用医薬品	炎症性腸疾患(IBD)を伴う原発性硬化性胆管炎(PSC)患者における肝移植後の結腸直腸癌のリスク因子を調べるために、肝移植後のIBDを伴うPSC患者189例を対象に多変量解析を行った結果、ウルソデオキシコール酸が結腸直腸癌のリスク因子とされた。
93	ケトプロフェン	上部消化器合併症(出血、穿孔、閉塞)を発現した2735例をケース、それらにマッチングさせた27011例をコントロールとして、非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の上部消化器合併症リスクを比較した。その結果、NSAIDs非投与群に対する全身性NSAIDs投与群の相対リスク(RR)は、RR<2がrofecoxib、セレコキシブ、nimesulide、RR:2-5がナプロキセン、イブプロフェン、ジクロフェナク、etoricoxib、メロキシカム、RR>5がケトプロフェン、ピロキシカム、ketorolacだった。
94	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
95	ピオグリタゾン塩酸塩	糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、ピオグリタゾンの膀胱癌に対する影響を検討した5試験(計2350908例)を対象にメタアナリシスを行った結果、非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が12ヵ月以上、総投与量28000mg以上で膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
96	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。

97	トラネキサム酸含有一般用医薬品	出血を伴う外傷患者20,211例を対象にランダム化比較試験によりトラネキサム酸(TXA)の死亡、血管閉塞性疾患、輸血の必要性との関連を検討した結果、外傷から3時間以上経過後のTXA投与はプラセボ投与と比較して出血による死亡リスクを有意に増加させた(RR 1.44[95%CI 1.12-1.84])。
98	アスピリン含有一般用医薬品	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
99	アスピリン	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
100	ロサルタンカリウム	ドイツ、スイス、オーストリアで妊娠13週以降のアンジオテンシンII受容体拮抗薬曝露による胎児病リスクについて前向き及び後ろ向き調査(PC、RC)を行った結果、PCで妊婦5例に羊水減少、胎児2例に胎児病、他の胎児1例に糖尿病性巨大児と一過性心中隔肥大が認められ、RCで胎児3例に下大動脈血栓症、他の複数の胎児に胎児病が認められた。
101	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)	ポリエチレン製容器における化学物質の薬剤への移行についてガスクロマトグラフ質量分析を用いて検討したところ、一部の注射液から重合開始剤が検出された。また、検出した重合開始剤のヒト末梢血単核球に対する細胞毒性をin vitroにて検討したところ、薬剤中よりも高濃度の重合開始剤投与群は非投与群に比べて細胞生存率が有意に低く、アポトーシス細胞数が有意に高かった。
102	ラベプラゾールナトリウム	高齢者においてクロビドグレル治療におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響を調査するため、65歳以上のクロビドグレル投与患者43159例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、PPI併用群はクロビドグレル単独投与群と比較して全死亡率が有意に高かった。
103	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)と心血管事象の関連を調べるため、呼吸器疾患患者2954例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、CAM投与と心血管事象(急性冠症候群、心不全、重度不整脈)発現の間に有意な関連が示された。また、CAM長期投与(7日間超)例は、特に心血管事象リスク増大に関連する可能性が示唆された。
104	ノルトリプチリン塩酸塩	三環形抗うつ薬(TCA)と骨折との関連性を明らかにするために、12試験(コホート及び症例対照研究)を対象にメタ解析を行った結果、TCA投与により骨折の有意なリスク上昇が認められた(RR:1.45)。骨密度及びうつ病で調節した場合も有意なリスク上昇が認められ、投与期間6週間未満は6週間以上と比較してリスクが高かった。
105	ゾニサミド	フェノバルビタール(PB)、フェニトイン(PHT)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にSJS/TENを発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PHT服用群10例及びPB服用群8例ではB*5101、ZNS服用群12例ではA*0207、B*4601、DRB1*0803がSJS/TEN発現と有意な相関を示した。
106	フェニトイン	フェノバルビタール(PB)、フェニトイン(PHT)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にSJS/TENを発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PHT服用群10例及びPB服用群8例ではB*5101、ZNS服用群12例ではA*0207、B*4601、DRB1*0803がSJS/TEN発現と有意な相関を示した。
107	フェニトイン・フェノバルビタール	フェノバルビタール(PB)、フェニトイン(PHT)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にSJS/TENを発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PHT服用群10例及びPB服用群8例ではB*5101、ZNS服用群12例ではA*0207、B*4601、DRB1*0803がSJS/TEN発現と有意な相関を示した。
108	ゾニサミド	フェノバルビタール(PB)、フェニトイン(PHT)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にSJS/TENを発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PHT服用群10例及びPB服用群8例ではB*5101、ZNS服用群12例ではA*0207、B*4601、DRB1*0803がSJS/TEN発現と有意な相関を示した。

109	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
110	エスシタロプラムシウ酸塩	周術期のSSRI投与と術後の有害転帰との関連性を調べるため、大手術を受けた18歳以上の患者を対象に後ろ向き研究を行った結果、入院期間中のSSRI服用群72540例は非投与群457876例と比較して、院内死亡率(OR:1.20)、出血率(OR:1.09)、再入院率(OR:1.22)、輸血回数(OR:1.10)、入院期間(OR:1.02)のオッズ比が有意に高かった。
111	アロプリノール	アロプリノール投与と重篤皮膚障害との関連を調べるため、傾向スコアマッチングを用いたコホート研究を行った結果、非投与群(90358例)と比較してアロプリノール投与群(90358例)では、重篤皮膚障害の発現リスクが有意に高かった。
112	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠第3トリメスター及び生後1年以内のアセトアミノフェン曝露と喘息発現の関連を調べるために、喘息の母親から生まれた411例の幼児を対象に解析を行った結果、生後1年以内のアセトアミノフェン使用と生後3年以内の下肺症状発現に有意な関連が認められた。
113	エキセナチド	グルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)関連薬の安全性を検討するために、FDAの有害事象報告システムを用い、GLP-1関連薬の重篤有害事象報告1723例について分析した結果、注射投与群(エキセナチド及びリラグルチドの併合)では対照群(第二世代スルホニルウレア剤及びメトホルミンの併合)に比べ、膵炎、膵癌及び甲状腺癌の調整オッズ比が有意に高かった。
114	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
115	ワルファリンカリウム	リンパ腫患者の血栓塞栓症治療における血栓塞栓症の再発と出血について調査した結果、低分子ヘパリン(LMWH)投与後にワルファリンを投与された群(46例)は、LMWHを継続投与された群(11例)より血栓塞栓症の再発または大出血の発症率と死亡率が高かった(43.5% vs 9.1%、6.5% vs 0%)。
116	アロプリノール	アロプリノール投与と重篤皮膚障害との関連を調べるため、傾向スコアマッチングを用いたコホート研究を行った結果、非投与群(90358例)と比較してアロプリノール投与群(90358例)では、重篤皮膚障害の発現リスクが有意に高かった。
117	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
118	オメプラゾール	急性期治療病棟退院後の高齢者におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)による死亡リスクを検討するために、急性期治療病棟退院後の65歳以上の患者491例を対象に調査した結果、PPI使用群は非使用群と比較して死亡リスクが有意に上昇した。
119	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	タイ人の多発性硬化症(MS)、視神経脊髄炎(NMO)におけるインターフェロンβの有効性及び安全性評価のため、タイ人患者67例を対象に後ろ向き調査をした結果、再発寛解型MS患者では有意な効果が認められたがNMO/NMOスペクトラム障害患者では認められず、有害事象は局所皮膚反応及びインフルエンザ様症状が多く発現した。
120	アドレナリン	出生時のアドレナリン投与と予後の関係を検討するために、新生児集中治療室での管理を要した乳児10426例を対象に後ろ向き研究を行った結果、アドレナリン投与乳児では非投与乳児に比べ、出生時の塩基欠乏の程度が高く、また、死亡及び神経系損傷(発作、低酸素性虚血性脳症)の発現率が高かった。
121	フェノバルビタール	妊娠中における抗てんかん薬(AED)服用の安全性を評価するため、北米AED妊娠登録簿に登録され、第一トリメスターにAEDの単剤療法を受けた女性より生まれた児4823例を調査したところ、ラモトリギンと比べバルプロ酸、フェノバルビタール及びトピラマートの曝露群で児の大奇形リスクが有意に高かった。

122	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	白色人種におけるダビガトランの薬物代謝酵素の一塩基多型(SNP)について検討した結果、CES1のSNP(rs2244613、rs8192935)がそれぞれ血中濃度のトラフ、ピークと、ABCB1のSNP(rs4148738)がピークと関連し、rs2244613を多く有するほど出血リスクは有意に低かった(SNP1個あたりOR 0.67[95%CI 0.55-0.82])。
123	イリノテカン塩酸塩水和物	UGT1A遺伝子多型と血液毒性との関連を調べるため、転移性結腸直腸癌患者167例を対象に前向き研究を行った結果、UGT1A1、UGT1A6、UGT1A7及びUGT1A9に変異型を持つ特定のハプロタイプにおいて、Grade3-4の好中球減少の発現頻度が有意に上昇した。
124	フェニトイン・フェノバルビタール	タイにおいてフェノバルビタール、フェニトイン、またはカルバマゼピンを投与された後に重篤皮膚副作用を発現した40例及び非発現の40例のCYP2C19、HLA-B*15の遺伝子型を解析した結果、フェノバルビタール投与患者においてCYP2C19*2の保有と重症皮膚副作用の発現が有意に関連した。
125	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸(VPA)にてファンコニー症候群が発現した児におけるVPA投与中止後の近位尿細管機能について、VPA中止後5~10年経過の児5例を対象に検討した結果、3例は低尿酸血症、尿酸排泄率異常高値が、4例は尿中 β 2MG異常高値がVPA中止後も継続していた。1例は低カルニチン血症改善に伴い近位尿細管機能改善を認めた。
126	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
127	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
128	アスピリン・ダイアルミネート	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
129	アロプリノール	アロプリノール投与と重篤皮膚障害との関連を調べるため、傾向スコアマッチングを用いたコホート研究を行った結果、非投与群(90358例)と比較してアロプリノール投与群(90358例)では、重篤皮膚障害の発現リスクが有意に高かった。
130	レボフロキサシン水和物	フルオロキノロン系抗菌薬とアゾール系抗真菌薬併用によるQT延長への影響を調べるため、両薬剤併用の血液悪性疾患患者94例を対象に後向きに検討した結果、服用前と比較して、21例(22.3%)で臨床的に有意なQTc延長が確認された。
131	フルコナゾール	フルオロキノロン系抗菌薬とアゾール系抗真菌薬併用によるQT延長への影響を調べるため、両薬剤併用の血液悪性疾患患者94例を対象に後向きに検討した結果、服用前と比較して、21例(22.3%)で臨床的に有意なQTc延長が確認された。
132	リスペリドン	リスペリドンによる眠気、体重増加、錐体外路症状、性機能障害に関連する遺伝子変異を検討するため、リスペリドン服用中の急性統合失調症成人患者111例を対象に解析した結果、アドレナリン受容体 β 2遺伝子変異(16Gly)と性機能障害との間に有意な関連性が認められた(OR:4.58)。
133	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビル(OP)の子宮内曝露が児に与える影響を評価するために、OP投与妊婦から生まれた児624例を対象に前向きに調査をした結果、流産3例、先天性奇形14例等が見られたが、自然発生率と比較して発現頻度上昇は認められなかったためOP曝露による児の短期的予後に影響はないと結論づけられた。
134	フルニトラゼパム	術後せん妄のリスク因子を調べるため、食道切除術を受けた食道がん患者を対象に後ろ向き研究を行った結果、術後鎮静目的のフルニトラゼパム投与(p=0.011)、高齢(p<0.0001)、術後合併症の発現(p=0.035)がせん妄の発現と有意に関連した。

135	アデホビル ピボキシル	アデホビル(ADV)長期投与による腎機能障害、低リン血症のリスク因子を調べるため、ADVおよびラミブジン併用療法を6ヵ月以上継続した292例を対象に後向きに検討した。その結果、腎機能障害の要因として高齢者、肝硬変および高血圧、また低リン血症の要因として男性、肝細胞癌、投与前血清リン低値があげられた。
136	オメプラゾール	急性期治療病棟退院後の高齢者におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)による死亡リスクを検討するために、急性期治療病棟退院後の65歳以上の患者491例を対象に調査した結果、PPI使用群は非使用群と比較して死亡リスクが有意に上昇した。
137	エソメプラゾールマグネシウム水和物	急性期治療病棟退院後の高齢者におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)による死亡リスクを検討するために、急性期治療病棟退院後の65歳以上の患者491例を対象に調査した結果、PPI使用群は非使用群と比較して死亡リスクが有意に上昇した。
138	チクロピジン塩酸塩	健康な人12例を対象にトラマドールの薬物相互作用を検討した結果、CYP2B6及びCYP2D6阻害作用を持つチクロピジンとの併用でトラマドールに対する活性代謝物の血漿中濃度の比が減少し(49%, $p < 0.001$)、経口及び腎クリアランスが低下した(49%, $p < 0.001$; 42%, $p < 0.01$)。
139	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の子宮内曝露が児の自閉症発現に与える影響を調べるため、1996年から2006年にデンマークで生まれた児を調査した結果、バルプロ酸曝露群508例は非曝露群655107例に比べて自閉症スペクトラム障害及び小児自閉症のリスクが有意に高かった。
140	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)	脳卒中患者を対象に組換え組織プラスミノゲン活性化因子(rt-PA)投与後の血漿中フィブリノーゲン(Fbg)減少量と出血リスクの関連を検討した結果、Fbgが200mg/dL以上減少した群は、その他の群より症候性頭蓋内出血と大出血のリスクが有意に高かった(OR 4.44[95%CI 2.14-9.20]、OR 4.53[95%CI 2.39-8.60])。
141	ノルトリプチリン塩酸塩	三環系抗うつ薬(TCA)及び選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)を含む抗うつ薬と骨折との関連性を明らかにするために、33のコホート及び症例対照研究を対象にメタ解析を行った結果、抗うつ薬非使用者と比較し抗うつ薬投与群(RR:1.39)、TCA投与群(RR:1.40)、SSRI投与群(RR:1.61)では骨折のリスクが有意に上昇した。
142	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	アスコルビン酸サプリメント(約1000mg)と腎結石について、スウェーデン人男性23355例を対象に11年間の前向きコホート研究を行ったところ、サプリメント使用群は非使用群に比べて腎結石のリスクが有意に高かった。また、週に7錠以上使用した群は非使用群に比べて腎結石のリスクが有意に高かった。
143	アスピリン	アスピリン常用と加齢黄斑変性(AMD)の関連を検討したところ、常用群は非常用群と比較して新生血管AMDの発現リスクが増大した(OR 2.46[95%CI 1.25-4.83])。副次解析において、心血管疾患の既往がある群またはCFHY402Hのアレルがない群では、常用による新生血管AMDの発現リスク増大がさらに増加した。
144	エストリオール	閉経後のエストロゲン-プロゲステロン併用と乳癌及び死亡について、Women's Health Initiativeにおいて子宮摘出歴がなく2年以内の乳房撮影陰性の閉経後女性41449例を対象に検討したところ、ホルモン併用群は非使用群に比べて乳癌及び乳癌後の死亡のリスクが有意に高かった。また、閉経後早期からホルモンを使用するほど乳癌のリスクが高かった。
145	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤投与による関節リウマチ(RA)患者の悪性黒色腫発現リスクを調べるため、スウェーデンの外來登録簿に登録されたRA患者42168例を対象に解析した結果、抗TNF製剤投与群では生物製剤非投与群に比べ悪性黒色腫のリスクが高かった。
146	イオプロミド	末梢動脈閉塞性疾患(PAD)患者における心臓カテーテル術後の造影剤腎症について、ドイツで心臓カテーテル術を行った血清クレアチニンが1.3-3.5mg/dLの患者412例を対象としてプロスペクティブに検討したところ、PAD群は非PAD群に比べて造影剤腎症のリスクが有意に高かった。

147	ジゴキシン	米国の保険会社のデータベースを用いて、初発の心房細動患者(23,272例)を対象としたコホート研究を実施した結果、ジゴキシン使用群では非使用群と比較して死亡リスクが有意に高かった(9.49/100人年 vs 4.27/100人年, HR 2.06[95%CI 1.73-2.45])。
148	アムロジピンベシル酸塩	アンジオテンシンII受容体拮抗薬又はカルシウム拮抗薬(CCB)とその他の降圧薬の併用が心疾患発生率に与える影響を評価するため、高血圧で耐糖能異常のある1150例の日本人患者を対象にランダム化試験を行った結果、CCBと抗アルドステロン薬併用群では、複合心血管疾患発生率のリスクが有意に高かった(OR5.82)。
149	アカンプロサートカルシウム	アカンプロサートの有効性を明らかにするために、アメリカでアルコール依存症患者を対象にプラセボ対照二重盲検比較試験を行った結果、プラセボ服用群(49例)とアカンプロサート服用群(51例)の累積断酒期間率及び深酒率に有意差は認められなかった。
150	炭酸リチウム	リチウムと糸球体機能障害との関連を明らかにするために、209例の再発性あるいは持続性感情障害患者を対象に横断研究を行った結果、60ml/min以下の推定糸球体濾過量(eGFR)低下は非投与群と比較し12ヶ月以上の本剤投与群で有意に高く発現し、回帰分析でeGFR低下と女性、高齢者、長期治療との間に有意な関連が認められた。
151	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸投与が骨形成に与える影響を調べるため、右脛骨仮骨延長術を行った若齢のウサギを用いて生後8週と10週にゾレドロン酸0.1mg/kgを投与したところ、生理食塩水を投与されたウサギと比較して脛骨長が有意に短く、体重の増加率が有意に低かった。
152	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植患者におけるC.difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子を調べるため、移植患者4472例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、ガンシクロビル予防投与がCDAD発現のリスク因子としてあげられた。
153	ガンシクロビル	臓器移植患者におけるC.difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子を調べるため、移植患者4472例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、ガンシクロビル予防投与がCDAD発現のリスク因子としてあげられた。
154	パロキセチン塩酸塩水和物	親のうつ病の既往と児の自閉症スペクトラム障害(ASD)の関連を調べるため、スウェーデンにおける17歳以下のASD患者4429例及び対照群43277例を調査した結果、母親のうつ病歴が児のASD発現と有意に関連した。抗うつ薬服用情報のある群を対象としたサブ解析では、この関連性は母親の抗うつ薬服用に起因する可能性が示唆された。
155	ソマトロピン(遺伝子組換え)	小児癌経験者の成長ホルモン(GH)投与による二次性腫瘍発生率を調べるため、低身長等の小児患者またはGH欠損成人の市販後調査データを用いて後向きに検討した。小児患者のデータでは、非投与群(27例)と比べGH群(394例)で二次性腫瘍の発生率が有意に高く、両データでは、GH投与期間に伴い二次性腫瘍の推定累積発生率が増加した。
156	メサラジン	チオプリン系薬剤の有害事象に対し、チオプリンメチルトランスフェラーゼ(TPMT)の遺伝子多型の影響を評価するため、炎症性腸疾患患者199例を対象に検討した結果、TPMTの差異に関わらず5-アミノサリチル酸併用群は非併用群と比較して白血球減少の発現率が有意に高かった。
157	ジゴキシン	米国の保険会社のデータベースを用いて、初発の心房細動患者(23,272例)を対象としたコホート研究を実施した結果、ジゴキシン使用群では非使用群と比較して死亡リスクが有意に高かった(9.49/100人年 vs 4.27/100人年, HR 2.06[95%CI 1.73-2.45])。
158	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	真菌感染が陰性の爪障害を有する乾癬患者315例を対象に、抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤(アダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト)の使用と爪の真菌感染発現との関連について前向き無作為化非盲検試験によって検討した。その結果、インフリキシマブ投与群では抗TNF製剤非投与群と比較して爪の真菌感染の発現率が有意に高かった。

159	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対するシスプラチン-リビオドール懸濁液を用いた肝動脈化学塞栓療法の効果について、日本で肝細胞癌患者262名を対象に検討した。検討中に発現した有害事象の多くは軽微であったが、Grade3の全身疲労1例、肝膿瘍2例、肝・腎不全1例が認められた。
160	ランソプラゾール	NSAIDs誘発小腸障害のリスク因子を調べるために、NSAIDsを3カ月以上服用している関節リウマチ患者108例を対象に多変量解析を行った結果、高齢(65歳以上)、プロトンポンプ阻害薬使用、H2受容体拮抗剤使用が重度の小腸障害のリスク因子であった。
161	ラベプラゾールナトリウム	カナダにおいてプロトンポンプ阻害薬(PPI)と骨折の関連について調べるために5569例を対象に観察研究を行った結果、PPI使用、高齢、女性、BMI増加、非外傷性骨折の既往、コルチコステロイド薬使用、ビスホスホネート薬使用が非外傷性骨折と有意に関連していた。
162	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	非がん性疼痛でオピオイド鎮痛薬を使用した場合の心筋梗塞発症リスクを評価することを目的とした。UK-GPRD(General Practice Research Database)を使用し、1990年から2008までの間にオピオイドを使用した11693例の心筋梗塞発症患者を対象としたNested case-control studyを実施した。オピオイド非使用群と比較して、使用群は調整オッズ1.28(95%CI: 1.19-1.37)であり、心筋梗塞発症リスクを高めた。morphine, meperidine, および多剤併用の場合では、リスクがより増加した。
163	オランザピン	第二世代抗精神病薬と肺炎の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースを用いて18~65歳の統合失調症による入院患者1741例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、第二世代抗精神病薬の30日以内の服用と肺炎発現が有意に関連した(RR:1.69)。薬剤別ではクロザピンが肺炎発現のリスクが最も高かった(RR:3.18)。
164	ジゴキシシン	米国の保険会社のデータベースを用いて、初発の心房細動患者(23,272例)を対象としたコホート研究を実施した結果、ジゴキシシン使用群では非使用群と比較して死亡リスクが有意に高かった(9.49/100人年 vs 4.27/100人年, HR 2.06[95%CI 1.73-2.45])。
165	アスピリン	血液透析(HD)患者の出血死に対するアスピリンの影響について検討するため、冠動脈疾患(CAD)の既往がないHD患者254例を5.4年間フォローアップした結果、アスピリン服用群ではアスピリン非服用群に比べ、全原因死亡及び出血死が有意に増加した。
166	セチリジン塩酸塩	新規にアレルギー性結膜炎と診断された12歳以上の患者1147例を対象に、全身性抗ヒスタミン薬とドライアイとの関連性について後ろ向きに検討した。その結果、セチリジン投与群では非投与群と比較してドライアイの発現率が有意に上昇した。
167	バルプロ酸ナトリウム	胎児の抗てんかん薬曝露の認知機能への影響を調べるため、バルプロ酸、カルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトインの単剤療法を受けた妊婦が対象の多施設共同観察研究を行った結果、6歳時のIQはバルプロ酸群が他剤群に比べ有意に低く、高用量のバルプロ酸はIQ、言語能力、非言語能力、記憶能力及び実行機能と負の相関を示した。
168	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン(AZM)と心血管系死亡の関連を調べるため、デンマーク成人を対象とし後ろ向きコホート研究を行った結果、抗生剤非使用と比較し、AZM使用は心血管系死亡リスク増加と有意に関連していた。一方で、リスク増加は急性感染に起因する可能性及び心血管系疾患を有する患者に限定的である可能性が示唆された。
169	ゾピクロン	ベンゾジアゼピン服用と肺炎の関係を調べるため、英国のプライマリケアデータベースに登録された肺炎患者4964例及び対照患者29697例を調査した結果、ベンゾジアゼピン服用群は非服用群に比べて肺炎発現リスク(OR:1.54)、肺炎発現後の30日死亡リスク(OR:1.22)及び長期死亡リスク(OR:1.32)が有意に高かった。

170	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	術前3ヶ月以内に抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤投与されたクローン病患者を含む8つのコホート試験を対象に、術前の抗TNF製剤投与と術後合併症との関連についてメタアナリシスを行った。その結果、抗TNF製剤投与群では非投与群と比較して感染性合併症の発現リスクが有意に上昇した。
171	アムルピシン塩酸塩	アムルピシン単剤療法を受けた進行性肺癌患者61例を対象に、電子診療記録を用いてレトロスペクティブに解析を行った結果、Grade3-4の好中球減少症の発現は、女性、高用量のアムルピシン投与、低ヘマトクリット値と有意に関連していた。
172	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用が急性冠症候群(ACS)患者の再入院リスクに与える影響を調べるために、ACS患者3896例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、PPI併用群では非併用群と比較して再入院のリスクが有意に上昇した。
173	沈降炭酸カルシウム	血液透析を導入した慢性腎臓病患者における大動脈弓部石灰化に関連した因子を調べるために、血液透析を導入した慢性腎臓病患者102例を対象に検討したところ、炭酸カルシウム1日平均投与量、副甲状腺ホルモン測定値、年齢が有意に関連していた。
174	アセトアミノフェン	3~7歳の未就学児986例を対象に喘息とバイオマーカー、遺伝子多型及びアセトアミノフェン投与との関連性について横断研究により検討した。その結果、生後12ヶ月以内にアセトアミノフェンを使用した群は非使用群と比較して有意に直近12ヶ月以内に喘息治療が必要となった。
175	ワルファリンカリウム	アジア人におけるワルファリン関連腎症(WRN)の発症実態について、韓国のPT-INR>3.0の患者1,297例を対象に多変量解析により検討した結果、うっ血性心不全の併存、血清アルブミン低値、AST高値がWRN発症の独立したリスク因子であることが示唆された。
176	フルバスタチンナトリウム	スタチン単剤投与と新規糖尿病(DM)発症リスクとの関連性を検討するために、アイルランドのデータベース内の1235671例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、非投与群と比較して、フルバスタチン群では新規DM発症リスクに上昇傾向が認められた。
177	フルボキサミンマレイン酸塩	親のうつ病の既往と児の自閉症スペクトラム障害(ASD)の関連を調べるため、スウェーデンにおける17歳以下のASD患者4429例及び対照群43277例を調査した結果、母親のうつ病歴が児のASD発現と有意に関連した。抗うつ薬服用情報のある群を対象としたサブ解析では、この関連性は母親の抗うつ薬服用に起因する可能性が示唆された。
178	モルヒネ塩酸塩水和物	非がん性疼痛でオピオイド鎮痛薬を使用した場合の心筋梗塞発症リスクを評価することを目的とした。UK-GPRD(General Practice Research Database)を使用し、1990年から2008までの間にオピオイドを使用した11693例の心筋梗塞発症患者を対象としたNested case-control studyを実施した。オピオイド非使用群と比較して、使用群は調整オッズ1.28(95%CI: 1.19-1.37)であり、心筋梗塞発症リスクを高めた。morphine, meperidine, および多剤併用の場合では、リスクがより増加した。
179	ラニチジン塩酸塩	早産児へのH2受容体拮抗薬の投与と壊死性腸炎(NEC)の関連を調べるために、早産児232例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、H2受容体拮抗薬の使用によりNEC発現率が有意に上昇した。
180	パロキセチン塩酸塩水和物	周術期のSSRI投与と術後の有害転帰との関連性を調べるため、大手術を受けた18歳以上の患者を対象に後ろ向き研究を行った結果、入院期間中のSSRI服用群72540例は非投与群457876例と比較して、院内死亡率(OR:1.20)、出血率(OR:1.09)、再入院率(OR:1.22)、輸血回数(OR:1.10)、入院期間(OR:1.02)のオッズ比が有意に高かった。
181	フルボキサミンマレイン酸塩	周術期のSSRI投与と術後の有害転帰との関連性を調べるため、大手術を受けた18歳以上の患者を対象に後ろ向き研究を行った結果、入院期間中のSSRI服用群72540例は非投与群457876例と比較して、院内死亡率(OR:1.20)、出血率(OR:1.09)、再入院率(OR:1.22)、輸血回数(OR:1.10)、入院期間(OR:1.02)のオッズ比が有意に高かった。

182	インドメタシン含有一般用医薬品	超低出生体重児11960例を対象に、動脈管開存症に対するインドメタシン治療と腸管穿孔発現との関連性について後ろ向きに検討した。その結果、動脈管開存症に対するインドメタシン治療は腸管穿孔の発現リスクを有意に上昇させた。
183	炭酸水素ナトリウム含有一般用医薬品	心臓手術前の炭酸水素ナトリウム投与による術後の急性腎不全(AKI)予防効果を検討するために、350例を対象に多施設共同無作為化二重盲検比較試験を実施したところ、予防効果は認められなかったが、炭酸水素ナトリウム群はコントロール群と比較して病院内での死亡リスクが有意に高かった。
184	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT)280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
185	ペリンドプリルエルブミン	レニン-アンジオテンシン系薬剤の単剤療法と併用療法の長期の有効性及び安全性について検討を行うために、33のランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、単剤療法群と比較して併用群では、腎障害、高カリウム血症、低血圧のリスクに有意な上昇が認められた。
186	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)と低マグネシウム血症の関連を調べるために、FDAのAERSデータベースを用いて横断的研究を行ったところ、低マグネシウム血症の発症率はオメプラゾールとpantoprazoleで有意に高く、全PPIによる低マグネシウム血症のリスク因子は男性及び高齢(65歳以上)であった。
187	イダルビシン塩酸塩	小児急性骨髄性白血病患者1686例を対象に、米国の小児データベースを用いて治療関連死亡率について検討した結果、シタラビン、ダウノルビシン、エトポシド併用投与群(931例)と比較してデキサメタゾン、シタラビン、thioguanine、エトポシド、ダウノルビシンもしくはイダルビシン併用投与群(333例)において治療関連死亡率が有意に高かった。
188	アバカビル硫酸塩	HIV患者における冠動脈性心疾患(CHD)発症のリスク因子を調べるため、CHD発症患者68例及び非発症患者136例を対象に症例対照研究を行った結果、CHD発症とアバカビル投与の間に有意な関連が認められた。
189	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン製剤による糖尿病(DM)発症リスクに患者因子が与える影響を評価するために、英国のHealth Improvement Networkを用いて観察研究を行った結果、非投与群と比較して本剤投与群では、DM関連因子調整後のDM発症リスクに有意な上昇が認められた。
190	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビル高用量投与による効果を調べるため、重症インフルエンザ患者326例を対象に、通常量及び倍量投与群を設定し二重盲検無作為化比較試験を行った結果、通常量と比較し倍量投与にウイルス学的及び臨床的優位性は認められなかった。
191	オセルタミビルリン酸塩	新型インフルエンザA(H7N9)における臨床転帰と関連するウイルス学的因子を調べるため、A/H7N9型ウイルス感染患者14例のウイルス量及び配列決定を行ったところ、ウイルス量が高値のまま推移した3例中2例でNA遺伝子Arg292Lys変異が確認された。
192	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	長期間の酵素補充療法(ERT)が腎、心、脳に与える影響及び合併症の発生率を調べるため、ERTを受けたファブリー病患者75例を対象に前向きに検討した結果、男性では投与前と比較して有意な腎機能の低下と心筋重量の増加がみられたが、大脳白質障害の発現率に差は認められなかった。また合併症の既往がある患者では投与期間に伴い初発及び二番目の合併症発生率が有意に低下した。
193	ラタノプロスト	ラタノプロストの局所投与が蝸牛血流および聴覚に及ぼす影響を評価することを目的とした。正常な鼓膜とプライエル反射をもつオスラット20匹をA群(50 μ g投与)とB群(100 μ g投与)に無作為に割りつけた。蝸牛血流は、A群にくらべB群で有意に低値を示した。全身血圧は、A群B群で差は見られなかった。聴力閾値は、両群ともに増加した。
194	チオトロピウム臭化物水和物	抗コリン薬と高齢者における認知障害との関連について2つの長期試験で調査した結果、特定の抗コリン薬(プロメタジン、benztropine、プロバンテリン、オキシブチニン、トツテロジン、イミプラミン)を使用していた患者では、特定の抗コリン薬を使用していない患者に比べ、認知障害を発症するリスクが高かった。

195	エストラジオール	閉経後のエストロゲン-プロゲステロン併用と乳癌及び死亡について、Women's Health Initiativeにおいて子宮摘出歴がなく2年以内の乳房撮影陰性の閉経後女性41449例を対象に検討したところ、ホルモン併用群は非使用群に比べて乳癌及び乳癌後の死亡のリスクが有意に高かった。また、閉経後早期からホルモンを使用するほど乳癌のリスクが高かった。
196	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	炎症性腸疾患患者の抗腫瘍壊死因子 (抗TNF) 製剤使用と術後合併症について調べるため、18試験4659例のデータを基にメタアナリシスを行った。その結果、術前に抗TNF製剤 (インフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブ) を投与した患者では、非投与患者に比べて術後感染症、術後非感染性性合併症、全術後合併症の発現率が有意に高かった。
197	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) と低マグネシウム血症の関連を調べるために、FDAのAERSデータベースを用いて横断的研究を行ったところ、低マグネシウム血症の発症率はオメプラゾールとpantoprazoleで有意に高く、全PPIによる低マグネシウム血症のリスク因子は男性及び高齢 (65歳以上) であった。
198	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬 (PPI) と低マグネシウム血症の関連を調べるために、FDAのAERSデータベースを用いて横断的研究を行ったところ、低マグネシウム血症の発症率はオメプラゾールとpantoprazoleで有意に高く、全PPIによる低マグネシウム血症のリスク因子は男性及び高齢 (65歳以上) であった。
199	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薬 (PPI) と低マグネシウム血症の関連を調べるために、FDAのAERSデータベースを用いて横断的研究を行ったところ、低マグネシウム血症の発症率はオメプラゾールとpantoprazoleで有意に高く、全PPIによる低マグネシウム血症のリスク因子は男性及び高齢 (65歳以上) であった。
200	オキシトロピウム臭化物	抗コリン薬と高齢者における認知障害との関連について2つの長期試験で調査した結果、特定の抗コリン薬 (プロメタジン、benztropine、プロパンテリン、オキシブチニン、トツテロジン、イミプラミン) を使用していた患者では、特定の抗コリン薬を使用していない患者に比べ、認知障害を発症するリスクが高かった。
201	ピレンゼピン塩酸塩水和物	抗コリン薬と高齢者における認知障害との関連について2つの長期試験で調査した結果、特定の抗コリン薬 (プロメタジン、benztropine、プロパンテリン、オキシブチニン、トツテロジン、イミプラミン) を使用していた患者では、特定の抗コリン薬を使用していない患者に比べ、認知障害を発症するリスクが高かった。
202	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	デンマークのレジストリを用いて心房細動患者における抗凝固薬の安全性を検討した結果、ワルファリン使用群と比較して、血栓塞栓リスクはダビガトラン220mg/日使用群、300mg/日使用群で高く (HR 2.92[95%CI 1.68-5.07]、HR 3.79[95%CI 2.19-5.59])、出血リスクは220mg/日使用群で高かった (HR 2.29[95%CI 1.77-2.98])。
203	ノルトリプチリン塩酸塩	親のうつ病の既往と児の自閉症スペクトラム障害 (ASD) の関連を調べるため、スウェーデンにおける17歳以下のASD患者4429例及び対照群43277例を調査した結果、母親のうつ病歴が児のASD発現と有意に関連した。抗うつ薬服用情報のある群を対象としたサブ解析では、この関連性は母親の抗うつ薬服用に起因する可能性が示唆された。
204	イリノテカン塩酸塩水和物	肝転移を有する結腸直腸癌患者において、肝切除前の化学療法が肝実質に及ぼす影響を調べるため、28の論文を対象にメタアナリシスを行った結果、術前化学療法を受けなかった患者群と比較して、イリノテカンベースのレジメンを受けた患者群では脂肪性肝炎の発現率が有意に高く、オキサリプラチンベースのレジメンを受けた患者群ではGrade2以上の類洞損傷の発現率が有意に高かった。
205	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内曝露と児の神経発達障害 (自閉症、注意欠陥多動性障害、統合運動障害) の関連を調べるため、てんかん患者の出生児201例及び非てんかん患者の出生児214例を調査した結果、バルプロ酸の単剤投与 (OR:6.05) 及び多剤併用 (OR:9.97) は非てんかん患者の出生児に比べて神経発達障害リスクが有意に高かった。

206	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	1963～2012年に公表された3つのケースレポート、7つの前向き観察研究、6つの無作為化対照試験、1つの論評、2つのレビューを対象にアセトアミノフェンが血圧に与える影響について系統的レビューを行った。その結果、複数の観察研究および無作為化対照試験においてアセトアミノフェン投与により血圧が上昇する傾向が見られたが一貫性は認められなかった。
207	ブチルスコボラミン臭化物	抗コリン薬と高齢者における認知障害との関連について2つの長期試験で調査した結果、特定の抗コリン薬(プロメタジン、benztropine、プロバンテリン、オキシブチニン、トツテロジン、イミプラミン)を使用していた患者では、特定の抗コリン薬を使用していない患者に比べ、認知障害を発症するリスクが高かった。
208	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン投与と新規の糖尿病(DM)発症リスクとの関連を検討するため、カナダのデータベース内の66歳以上の471250例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、プラバスタチンと比較してアトルバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンでは新規DM発症リスクに有意な上昇が認められた。
209	ジノプロスト	プロスタグランジン(PG)類やオキシトシン等が、妊娠時の循環動態に及ぼす影響について妊娠後期ラットを用いて検討したところ、PGF ₂ αまたはPGE ₂ 静注による顕著な血圧上昇、オキシトシン静注によるわずかな血圧減少が認められた。また、PGF ₂ αまたはPGE ₂ 静注による胎盤血流の減少が認められた。
210	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	妊娠24～31週の無症候性の双胎妊娠及び子宮頸管長が25 mm以下の女性165例において、17-α-ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸(17P)の早産予防効果を検討するため非盲検ランダム比較試験を行った結果、17P投与群は非投与群と比較して妊娠期間を延長せず、17P投与群では非投与群と比較して32週以前の早期産の割合が有意に増加した。
211	チオトロピウム臭化物水和物	心血管系イベントを発現した患者26628例をケース、マッチングさせた患者26628例をコントロールとして、慢性閉塞性肺疾患患者の気管支拡張剤使用と心血管系リスクについて検討した。その結果、長時間作用型のβ作動薬または抗コリン薬を新規に処方された患者では、いずれの薬剤も使用していない患者に比べて心血管系リスクが有意に高かった。
212	チオトロピウム臭化物水和物	ニュージーランドの1施設において慢性閉塞性肺疾患のために入院し、退院時にチオトロピウムを処方された患者100例のうち、38例(38%)がUPLIFT試験において除外基準となっている心血管系疾患または中等症～重症の腎障害を合併していたことから、UPLIFT試験の結果をニュージーランドの一般集団へ適応するには制限があることが示唆された。
213	プレドニゾロン	転移性去勢抵抗性前立腺癌にドセタキセルを10サイクル以上投与した場合の安全性を検討した結果、プレドニゾロン併用下において、Grade 3以上の有害事象として好中球、顆粒球、白血球、リンパ球の減少、浮腫、糖尿病、食欲不振、感染症、低ナトリウム血症が認められた。
214	リドリン塩酸塩	早産に対する塩酸リドリン投与と臍帯血中逸脱酵素の関係について、日本で早産単胎妊婦220例を対象に後ろ向きに検討したところ、リドリン投与群は非投与群に比べて臍帯血中の総コレステロール及びCKが有意に高かった。なお、分娩前の母体のCK、AST、ALTも投与群の方が非投与群より有意に高かった。
215	オメプラゾール	小児におけるプロトンポンプ阻害薬による有害事象を特定するために、FDAのAERSデータから得られた1～17歳の112060例を対象にレトロスペクティブな記述的分析を行ったところ、53.8%がオメプラゾールに関するもので、死亡は9221例、入院46046例がオメプラゾールと関連していた。
216	オメプラゾール	小児におけるプロトンポンプ阻害薬による有害事象を特定するために、FDAのAERSデータから得られた1～17歳の112060例を対象にレトロスペクティブな記述的分析を行ったところ、53.8%がオメプラゾールに関するもので、死亡は9221例、入院46046例がオメプラゾールと関連していた。
217	イマチニブメシル酸塩	ラットにおいて、イマチニブと三酸化ヒ素を併用投与した結果、非投与群と比較して併用投与群で血清クレアチニンホスホキナーゼMB活性、心臓の還元型グルタチオン含量、グルタチオンペルオキシダーゼ活性、マロンジアルデヒド産生は増加し、総窒素酸化物含量は減少した。また心臓組織において、併用投与群では心筋破壊、心筋壊死が認められた。

218	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) の心血管及び消化管への影響について、全 NSAIDs とプラセボを比較したランダム化比較試験 (RCT) 280 報及び NSAID1 剤と他の NSAID を比較した RCT 474 報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。
219	ロピナビル・リトナビル	HIV 陽性者における腎機能障害のリスク因子を調べるため、腎機能正常 HIV 陽性者 22603 例を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、ロピナビル・リトナビルが腎機能障害発現のリスク因子としてあげられた。
220	イリノテカン塩酸塩水和物	FOLFIRI 治療を受けた中国人転移性消化管癌患者 94 例を対象に、UGT1A1 遺伝子多型が毒性発現に及ぼす影響について検討した結果、UGT1A1*28 もしくは UGT1A1*93 の変異を有する患者群ではそれぞれの野生型を有する患者群と比較して Grade 3-4 の下痢の発現頻度が有意に高かった。
221	オキサリプラチン	FOLFOX による術後補助化学療法を受けた中国人結腸直腸癌患者 243 例を対象に後ろ向き研究を行った結果、リンパ球減少症の発現は治療開始前 CEA 値 10ng/mL 以上の患者および 60 歳以上の患者と有意に関連していた。
222	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	米国 FDA において実施された認可後迅速安全監視 (PRISM) プログラムにおいて、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン初回接種後 7 日間における腸重積症発症リスクの統計的に有意な上昇が認められ、発症リスクは初回接種後 7 日間では 10 万接種あたり 1.12、初回接種後 21 日間では 1.54 の増加と推定された。
223	ブデソニド	慢性閉塞性肺疾患患者 778 例を対象に、吸入コルチコステロイド (ICS) の使用と肺結核の発現リスクとの関連について後ろ向きに検討した。その結果、肺結核の既往の有無にかかわらず ICS 使用群では非使用群と比較して肺結核の発現リスクが上昇した。
224	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者 38765 例とそれらにマッチングした対照群 387650 例を対象に、ステロイド剤と VTE との関連を検討した結果、全身性ステロイド剤が VTE の診断日から起算して 90 日以内、91~365 日以内、365 日より前に処方された全ての群で非使用群と比べて有意に VTE の発現リスクが上昇したが、吸入ステロイド剤では 90 日以内に新規処方された群のみ同様の結果が得られた。
225	ブデソニド	静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者 38765 例とそれらにマッチングした対照群 387650 例を対象に、ステロイド剤と VTE との関連を検討した結果、全身性ステロイド剤が VTE の診断日から起算して 90 日以内、91~365 日以内、365 日より前に処方された全ての群で非使用群と比べて有意に VTE の発現リスクが上昇したが、吸入ステロイド剤では 90 日以内に新規処方された群のみ同様の結果が得られた。
226	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患患者 778 例を対象に、吸入コルチコステロイド (ICS) の使用と肺結核の発現リスクとの関連について後ろ向きに検討した。その結果、肺結核の既往の有無にかかわらず ICS 使用群では非使用群と比較して肺結核の発現リスクが上昇した。
227	チクロピジン塩酸塩	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬 (PPI) 併用によるチエノピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群 (722 例) では PPI 併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した (HR 1.28 [95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05 [95%CI 1.31-3.19])。
228	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) の心血管及び消化管への影響について、全 NSAIDs とプラセボを比較したランダム化比較試験 (RCT) 280 報及び NSAID1 剤と他の NSAID を比較した RCT 474 報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。

229	アセトアミノフェン	3～7歳の未就学児986例を対象に喘息とバイオマーカー、遺伝子多型及びアセトアミノフェン投与との関連性について横断研究により検討した。その結果、生後12ヶ月以内にアセトアミノフェンを使用した群は非使用群と比較して有意に直近12ヶ月以内に喘息治療が必要となった。
230	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるチェンピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群(722例)ではPPI併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した(HR 1.28[95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05[95%CI 1.31-3.19])。
231	ニフェジピン	カルシウム拮抗薬(CCB)によるクロピドグレルの阻害作用とCYP3A4遺伝子型との関連性を調べるため、薬剤溶出ステント留置患者1676例を対象に前向きコホート研究を行った結果、CYP3A4(IVS10+12 G>A)の変異型ではCCBによる抗血小板凝集作用の有意な抑制が認められた。
232	ロスバスタチンカルシウム	スタチン投与と新規の糖尿病(DM)発症リスクとの関連を検討するため、カナダのデータベース内の66歳以上の471250例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、プラバスタチンと比較してアトルバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンでは新規DM発症リスクに有意な上昇が認められた。
233	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	プロゲステロン受容体膜成分-1を過剰発現した乳癌細胞の増殖にプロゲステロゲンが与える影響について、in vitroにて単独投与及びエストラジオール(E2)併用下で検討した結果、メドロキシプロゲステロンは、単独投与及びE2併用下でコントロールに比べて有意に乳癌細胞の増殖を認めた。
234	ハロペリドール	抗精神病薬と骨折のリスクを調べるため、65歳以上の養護施設入居者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用群(4131例)は非使用者群(4131例)と比較して、骨折率が有意に高かった(骨折HR:1.39,大腿部頸部骨折HR:1.76)。また、薬剤間における骨折率に差異は認められなかった。
235	ブロナンセリン	抗精神病薬と骨折のリスクを調べるため、65歳以上の養護施設入居者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用群(4131例)は非使用者群(4131例)と比較して、骨折率が有意に高かった(骨折HR:1.39,大腿部頸部骨折HR:1.76)。また、薬剤間における骨折率に差異は認められなかった。
236	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗精神病薬と骨折のリスクを調べるため、65歳以上の養護施設入居者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用群(4131例)は非使用者群(4131例)と比較して、骨折率が有意に高かった(骨折HR:1.39,大腿部頸部骨折HR:1.76)。また、薬剤間における骨折率に差異は認められなかった。
237	スルピリド	抗精神病薬と骨折のリスクを調べるため、65歳以上の養護施設入居者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用群(4131例)は非使用者群(4131例)と比較して、骨折率が有意に高かった(骨折HR:1.39,大腿部頸部骨折HR:1.76)。また、薬剤間における骨折率に差異は認められなかった。
238	ロルノキシカム	ブライマリケア研究データベースから上部消化管出血(UGIB)に関連する用語で抽出した患者1193例と、それらにマッチングした患者10000例を対象に、非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)とUGIBの関連について検討した結果、ロルノキシカム、ピロキシカム、desketoprofen/ケトプロフェン、ナプロキセン投与群ではNSAIDs非投与群に比べてUGIBのリスクが有意に高かった。
239	アセトアミノフェン	鎮痛剤の使用と腎細胞癌(RCC)発現リスクとの関連について、18試験のデータを基にメタアナリシスを行い評価した。その結果、アセトアミノフェンまたは非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤の使用はRCCのリスク増加に有意に関連していた。
240	フルチカゾンプロピオン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患患者778例を対象に、吸入コルチコステロイド(ICS)の使用と肺結核の発現リスクとの関連について後ろ向きに検討した。その結果、肺結核の既往の有無にかかわらずICS使用群では非使用群と比較して肺結核の発現リスクが上昇した。

241	d- α -トコフェロール含有一般用医薬品	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。
242	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	鎮痛剤の使用と腎細胞癌(RCC)発現リスクとの関連について、18試験のデータを基にメタアナリシスを行い評価した。その結果、アセトアミノフェンまたは非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤の使用はRCCのリスク増加に有意に関連していた。
243	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	鎮痛剤の使用と腎細胞癌(RCC)発現リスクとの関連について、18試験のデータを基にメタアナリシスを行い評価した。その結果、アセトアミノフェンまたは非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤の使用はRCCのリスク増加に有意に関連していた。
244	ピオグリタゾン塩酸塩	糖尿病性黄斑浮腫(CSDME)の予測因子を調べるため、CSDME群7例及び非CSDME群124例の日本人2型糖尿病患者を対象に重回帰分析で検討した結果、早朝の家庭収縮期血圧、喫煙、ピオグリタゾン投与とCSDMEとの間に有意な相関が認められた。
245	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるチエノピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群(722例)ではPPI併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した(HR 1.28[95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05[95%CI 1.31-3.19])。
246	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるチエノピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群(722例)ではPPI併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した(HR 1.28[95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05[95%CI 1.31-3.19])。
247	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	2006年2月1日から2012年4月30日までに米国FDAのVAERSに報告された5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン接種後の腸重積症に関する報告を解析した結果、ワクチン初回接種後3～6日後における腸重積症の発生が集中しており、ワクチン接種後の腸重積症が軽度増加するリスクが存在する可能性が示された。
248	シンバスタチン	スタチン投与と新規の糖尿病(DM)発症リスクとの関連を検討するため、カナダのデータベース内の66歳以上の471250例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、プラバスタチンと比較してアトルバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンでは新規DM発症リスクに有意な上昇が認められた。
249	人血清アルブミン	171例の開心術後患者(非透析患者)における術後腎機能障害について、RIFLEスコアを用いた後ろ向き研究を行った結果、45例(23.6%)で腎機能障害を認め、アルブミン製剤の投与、術中血小板輸血、ニトログリセリンの使用と腎機能障害に有意な相関が認められた。
250	人血清アルブミン	171例の開心術後患者(非透析患者)における術後腎機能障害について、RIFLEスコアを用いた後ろ向き研究を行った結果、45例(23.6%)で腎機能障害を認め、アルブミン製剤の投与、術中血小板輸血、ニトログリセリンの使用と腎機能障害に有意な相関が認められた。
251	人血清アルブミン	171例の開心術後患者(非透析患者)における術後腎機能障害について、RIFLEスコアを用いた後ろ向き研究を行った結果、45例(23.6%)で腎機能障害を認め、アルブミン製剤の投与、術中血小板輸血、ニトログリセリンの使用と腎機能障害に有意な相関が認められた。
252	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	ダビガトランに関する直近数ヶ月の出血の自発報告の増加について米国でのダビガトランに関する訴訟に着目し検討した結果、訴訟が多かった2013年4月と5月は自発報告に占める訴訟症例の割合が75%と発売以降最も高かった。なお、全世界の出血の自発報告件数を曝露人年で除した累積報告率は時期に拘らず一定であった。
253	非ピリン系感冒剤(3)	デンマーク出生コホートの64322例の単胎出生児とその母親を対象に、妊娠中のアセトアミノフェン使用と児の行動障害又は多動障害との関連を検討した結果、妊娠中にアセトアミノフェンを使用した母親から出生した児は、アセトアミノフェン非使用の母親から出生した児に比べて多動障害と診断されるリスク、多動障害の治療を受けるリスク、及び7歳時に行動障害を有するリスクが10～40%高かった。

254	クロナゼパム	母親のてんかん及び抗てんかん薬(AED)投与による児の大奇形リスクへの影響を明らかにするために、1562例の妊婦を対象に前向き観察研究を行った結果、AED非投与非てんかん群と比較し、AED投与てんかん群では大奇形の有意なリスク上昇が認められたが、AED投与非てんかん群では認められなかった。
255	バルプロ酸ナトリウム	母親のてんかん及び抗てんかん薬(AED)投与による児の大奇形リスクへの影響を明らかにするために、1562例の妊婦を対象に前向き観察研究を行った結果、AED非投与非てんかん群と比較し、AED投与てんかん群では大奇形の有意なリスク上昇が認められたが、AED投与非てんかん群では認められなかった。
256	クロバザム	母親のてんかん及び抗てんかん薬(AED)投与による児の大奇形リスクへの影響を明らかにするために、1562例の妊婦を対象に前向き観察研究を行った結果、AED非投与非てんかん群と比較し、AED投与てんかん群では大奇形の有意なリスク上昇が認められたが、AED投与非てんかん群では認められなかった。
257	フェニトイン	母親のてんかん及び抗てんかん薬(AED)投与による児の大奇形リスクへの影響を明らかにするために、1562例の妊婦を対象に前向き観察研究を行った結果、AED非投与非てんかん群と比較し、AED投与てんかん群では大奇形の有意なリスク上昇が認められたが、AED投与非てんかん群では認められなかった。
258	フェニトイン・フェノバルビタール	母親のてんかん及び抗てんかん薬(AED)投与による児の大奇形リスクへの影響を明らかにするために、1562例の妊婦を対象に前向き観察研究を行った結果、AED非投与非てんかん群と比較し、AED投与てんかん群では大奇形の有意なリスク上昇が認められたが、AED投与非てんかん群では認められなかった。
259	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
260	フェノバルビタール	抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン)服用患者11例を対象に、スチリペントール(STP)投与前と抗てんかん薬の血漿中濃度が同程度になるよう用量調節を行った結果、STP投与により抗てんかん薬の投与量が減少した。またSTP投与で抗てんかん薬による眠気が減少または消失し、発作回数が50%以上減少した。
261	フェノバルビタール	アルベンダゾールと抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン)の相互作用を明らかにするため、アルベンダゾール処方された脳実質内神経嚢虫症患者32例を対象に血漿濃度を測定した結果、抗てんかん薬併用によりアルベンダゾール活性代謝物のアルベンダゾールスルホキシドのAUC、Cmaxが有意に低下した。
262	ゾルピデム酒石酸塩	非ベンゾジアゼピン系睡眠薬(ゾルピデム、エスゾピクロン、Zaleplon)と股関節部骨折との関連性を明らかにするため、50歳以上の老人ホーム入居者15528例を対象に症例クロスオーバー研究を行った結果、骨折事象前0～29日間では骨折事象前60～89日間及び120～149日間と比較し、股関節部骨折リスクが有意に上昇した(OR:1.66)。
263	非ピリン系感冒剤(4)	鎮痛剤の使用と腎細胞癌(RCC)発現リスクとの関連について、18試験のデータを基にメタアナリシスを行い評価した。その結果、アセトアミノフェンまたは非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤の使用はRCCのリスク増加に有意に関連していた。
264	アミオダロン塩酸塩	台湾のレセプトデータベースを用いてアミオダロン処方例6,418例について検討した結果、一般集団より発がんリスクが高かった(標準化発生率比(SIR) 1.12[95%CI 0.99-1.26])。性別では男性が高く、累積Defined Daily Dose別では180より多い群で高かった(SIR 1.18[95%CI 1.02-1.36]、SIR 1.28[95%CI 1.00-1.61])。
265	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管及び消化管への影響について、全NSAIDsとプラセボを比較したランダム化比較試験(RCT) 280報及びNSAID1剤と他のNSAIDを比較したRCT474報をメタアナリシスした結果、高用量のジクロフェナク及びイブプロフェンは主要冠動脈イベント、心不全、上部消化管合併症のリスクを上昇させた。

266	アセトアミノフェン	鎮痛剤の使用と腎細胞癌(RCC)発現リスクとの関連について、18試験のデータを基にメタアナリシスを行い評価した。その結果、アセトアミノフェンまたは非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤の使用はRCCのリスク増加に有意に関連していた。
267	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン投与と新規の糖尿病(DM)発症リスクとの関連を検討するため、カナダのデータベース内の66歳以上の471250例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、プラバスタチンと比較してアトルバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンでは新規DM発症リスクに有意な上昇が認められた。
268	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	エリスロポエチン(EPO)投与と死亡との関連について調べるために、米国腎臓データベースを用いて血液透析患者409364例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、ヘマトクリット値36%以上の群では死亡率が有意に高く、ヘマトクリット値に関わらず悪性腫瘍の既往のある患者は死亡率が高い傾向がみられた。
269	ラベプラゾールナトリウム	原因不明消化管出血(OGIB)患者における小腸病変のリスク因子を検討するために、カプセル内視鏡検査を施行したOGIB患者246例を対象に多変量解析を実施したところ、潰瘍性病変のリスク因子としてプロトンポンプ阻害薬内服歴及び低用量アスピリン内服歴が独立した有意なリスク因子であった。
270	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブによるB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化のリスクについて調べるため、非ホジキンリンパ腫患者において本剤含有レジメンと非含有レジメンを比較した9試験(全971例)を対象にメタ解析を行った結果、本剤含有レジメンではHBV再活性化の発生率が有意に高かった。またサブグループ解析の結果、HBc抗体陽性の患者でHBV再活性化の発生率が有意に高かった。
271	シクロスポリン	小児におけるシクロスポリン(CsA)による神経毒性について検討するためにCsAを投与された小児142例を対象にレトロスペクティブに調査した結果、12例で神経毒性が認められ、神経毒性発現群は非発現群と比較してCsA開始年齢が有意に低かった。
272	エストラジオール	閉経期ホルモン療法(HT)と胆嚢摘出術のリスクについて、フランスで閉経期女性70928例を対象に17年間の前向きコホート研究を行ったところ、HT実施群は非実施群に比べて胆嚢摘出術のリスクが有意に高く、特に経ロエストロゲン単剤使用群の胆嚢摘出術リスクが有意に高かった。
273	非ピリン系感冒剤(3)	3~7歳の未就学児986例を対象に喘息とバイオマーカー、遺伝子多型及びアセトアミノフェン投与との関連性について横断研究により検討した。その結果、生後12ヶ月以内にアセトアミノフェンを使用した群は非使用群と比較して有意に直近12ヶ月以内に喘息治療が必要となった。
274	レボフロキサシン水和物	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
275	ノルフロキサシン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
276	ケトプロフェン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
277	イリノテカン塩酸塩水和物	転移性結腸直腸癌患者11例を対象に、FOLFIRI療法にレゴラフェニブを併用した際の薬物動態学的影響を検討した結果、レゴラフェニブの併用により本剤及び本剤の活性代謝物であるSN-38のAUCはそれぞれ1.28倍及び1.44倍と有意に増加し、Cmaxは1.22倍及び0.91倍に変化した。

278	ランソプラゾール	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるチエノピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群(722例)ではPPI併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した(HR 1.28[95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05[95%CI 1.31-3.19])。
279	ラベプラゾールナトリウム	経皮的冠動脈形成術後患者を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるチエノピリジン系抗血小板薬の虚血性心疾患予防効果の減弱について検討した結果、チクロピジン使用群(722例)ではPPI併用で主要心血管イベントと新規病変生成が増加した(HR 1.28[95%CI 1.03-1.63]、HR 2.05[95%CI 1.31-3.19])。
280	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	中等度～重度の慢性閉塞性肺疾患患者のうちインフリキシマブを1回以上投与された群157例およびプラセボ群77例を対象に、インフリキシマブと悪性腫瘍および死亡の発現との関連性について5年間追跡して検討した結果、インフリキシマブ投与群はプラセボ群と比較して悪性腫瘍の発現率が高かった。
281	サリドマイド	未治療の多発性骨髄腫患者1882例を対象に、導入療法としてシクロホスファミド、デキサメタゾンにサリドマイドを併用投与した群とレナリドミドを併用投与した群を比較した第Ⅲ相試験の結果、追跡期間中央値1.3年において二次性悪性腫瘍が10例発現し、うち7例はサリドマイド併用群であった。癌腫は固形癌6例、非黒色腫皮膚癌1例であった。
282	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症剤の使用と急性心筋梗塞(AMI)のリスクについて調べるため、Medlineで検索した観察研究25報を基にメタアナリシスを行った。その結果、セレコキシブ、メロキシカム、ジクロフェナク、インドメタシン、エトドラクはAMIのリスク増加に有意に関連していた。
283	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	PubMed等より1984～2005年のデータが利用可能であった国を対象に、母親の妊娠中又は児の早期新生児期のアセトアミノフェン使用と児の自閉症及び自閉症スペクトラム障害(ASD)発現との関連性を検討した結果、母親の妊娠中または児の早期新生児期のアセトアミノフェン使用率が高い国ほど児の自閉症及びASDの有病率が高かった。
284	ペリンドプリルエルブミン	ブランク進行に対するアリスキレン(AI)の影響を調べるため、45歳以上の心血管疾患既往の患者71例を対象にプラセボ対照試験を実施した結果、サブ解析において、AI非併用群に比べ、AIとアンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬併用群ではブランクの総動脈壁容積、壁容積百分率に有意な増大を認めた。
285	エストラジオール	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるために、オランダにて初期の原発性CMと診断された患者1318例及び年齢、性別、地域でマッチングしたコントロール6786例を対象に症例対照研究を行った。その結果、副次的評価項目として、エストロゲンの使用はCM発現リスクの増加に有意に関連していた。
286	非ピリン系感冒剤(3)	PubMed等より1984～2005年のデータが利用可能であった国を対象に、母親の妊娠中又は児の早期新生児期のアセトアミノフェン使用と児の自閉症及び自閉症スペクトラム障害(ASD)発現との関連性を検討した結果、母親の妊娠中または児の早期新生児期のアセトアミノフェン使用率が高い国ほど児の自閉症及びASDの有病率が高かった。
287	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	高齢者の長期中心静脈栄養(TPN)療法中の微量元素製剤による鉄過剰について、日本で30日間以上TPN療法を行った高齢患者186例を対象として後ろ向きに検討したところ、微量元素製剤の連日投与は週1回投与に比べてフェリチン値が有意に高かった。また、アルブミン値およびトランスフェリン値が有意に低く、鉄過剰が原因と考えられた。
288	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	高カロリー輸液(TPN)中でのコロイド鉄崩壊を確認するために、TPNに微量元素を配合したところ、配合12時間後にはコロイド鉄は約70%崩壊し鉄は二価鉄となった。また、コロイド鉄崩壊に伴うヘプシジン誘導について、8週齢ラットに微量元素を配合したTPNを投与したところ、投与後は投与前に比べて血清ヘプシジン値が高かった。

289	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	高カロリー輸液(TPN)用微量元素製剤の投与方法が血清ヘプシジン値に及ぼす影響について検討するために、日本で血清フェリチン値が500ng/mL未満のTPN投与患者4例を対象に、微量元素製剤の混合投与と側管投与のクロスオーバー試験を行ったところ、混合投与では2例で血清ヘプシジン値が増加したが、側管投与では増加しなかった。
290	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	微量元素製剤が血清ヘプシジン誘導に及ぼす影響について検討するために、日本で長期中心静脈栄養療法中の高齢患者を対象に微量元素を高カロリー輸液に週1回混合し投与したところ、投与前の血清フェリチン値が250ng/mL未満の患者では、投与直後の血清ヘプシジン値が投与直前に比べて有意に高かった。
291	ノルトリプチリン塩酸塩	ノルトリプチリン投与による突然の心停止(SCA)について検討した。本剤投与患者1例の調査で運動時心室性頻拍及び機能欠失SCN5A変異が認められ、オランダ住民5298例対象の症例対照研究で非投与群と比較し本剤投与群で有意なSCAリスク上昇がみられ、本剤投与SCA発現群はNaチャンネル阻害剤併用、心疾患合併等があり本剤のSCAリスクは他のNaチャンネル阻害因子併存で高まると考えられた。
292	ジフェンヒドรามין塩酸塩含有一般用医薬品	米国の374の病院に急性心筋梗塞、慢性閉塞性肺疾患、市中肺炎、うっ血性心不全、虚血性脳梗塞、尿路感染症のいずれかで入院した65歳以上の225028例を対象に、鎮静剤と入院を要する譫妄との関連性を後ろ向きコホート及びネステッドケースコントロール研究で検討した結果、前者ではジフェンヒドรามין及び短期作用型ベンゾジアゼピンが、後者ではそれらに加えて長期作用型のベンゾジアゼピン、プロメタジン使用群で非使用群と比べて有意に譫妄の発現率が上昇した。
293	プレドニゾロン	免疫抑制療法下の膠原病患者における肺感染症リスク因子を調べるため、免疫抑制療法下の膠原病入院患者765例について、1年間の多施設共同前向き観察研究を行った結果、免疫抑制療法開始後2週以内または肺感染症発症前2週以内のプレドニゾロン最大量(1.0mg/kg/日増加当たり)が肺感染症発症の有意なリスク因子であった。
294	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患患者における気管支拡張剤使用と心血管イベントのリスクについて、カナダの医療データベースを用いて症例対照研究を行った。心血管イベントにより入院又は救急受診した患者26628例をケース、それらにマッチングさせた26628例をコントロールとした結果、長時間作動型吸入β刺激剤及び抗コリン剤新規使用群では非使用群に比べ、心血管イベントリスクが有意に高かった。
295	ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患患者における気管支拡張剤使用と心血管イベントのリスクについて、カナダの医療データベースを用いて症例対照研究を行った。心血管イベントにより入院又は救急受診した患者26628例をケース、それらにマッチングさせた26628例をコントロールとした結果、長時間作動型吸入β刺激剤及び抗コリン剤新規使用群では非使用群に比べ、心血管イベントリスクが有意に高かった。
296	シンバスタチン	抗生剤とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4代謝型スタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
297	サリドマイド	多発性骨髄腫患者においてサリドマイド投与の影響を検討した3試験(全1080例)について検討した結果、サリドマイド非投与群と比較してサリドマイド投与群では骨髄異形成症候群(MDS)関連の細胞遺伝学的異常、MDS及び急性白血病の発現リスクが増加する傾向が認められた。
298	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	慢性尋常性乾癬患者への抗IL-12/23生物製剤(ウステキヌマブ、briakinumab)使用による心血管イベントリスクを評価するため、MEDLINE等から抽出したランダム化比較試験9試験を基にメタアナリシスを行った。その結果、抗IL-12/23生物製剤(ウステキヌマブ+ briakinumab)投与群はプラセボ群に比べ、心血管イベント発現頻度が有意に高かった。
299	ピロキシカム	健常ボランティア35例を対象にCYP2C9の遺伝子多型によるピロキシカムの代謝への影響を調査した試験で、投与13日後においてもピロキシカムの血中濃度がCmaxの70%であった1例はCYP2C9*3/*3を保有していることが判明し、CYP2C9*1/*1または*1/*3を保有する対象者と比較してピロキシカムの代謝が遅いことが示された。

300	ランソプラゾール	非代償性肝硬変患者における重篤な感染症の発現リスクとプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連を検討するために、非代償性肝硬変患者4181例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、PPI使用群は制酸薬非使用群と比較して重篤な感染症の発現リスクが有意に上昇した。
301	エストリオール	閉経期ホルモン療法(HT)と胆嚢摘出術のリスクについて、フランスで閉経期女性70928例を対象に17年間の前向きコホート研究を行ったところ、HT実施群は非実施群に比べて胆嚢摘出術のリスクが有意に高く、特に経口エストロゲン単剤使用群の胆嚢摘出術リスクが有意に高かった。
302	オキサリプラチン	オキサリプラチンを含む術前化学療法を受けた白人の肝転移を伴う結腸直腸癌患者55例を対象に、グルタチオンS-トランスフェラーゼ(GST)をコードする遺伝子多型と類洞閉塞症候群(SOS)発現の関連をレトロスペクティブに検討した結果、GSTM1-null遺伝子型を有する患者では野生型を有する患者と比較して中等度-重度のSOS発現率が有意に高かった。
303	バラシクロビル塩酸塩	妊娠初期の抗ヘルペス薬使用と腹壁破裂の関連について調べるため、米国先天異常予防研究に登録のある腹壁破裂例941例をケース、先天性欠損症のない8339例をコントロールとして症例対照研究を行った結果、抗ヘルペス薬使用により腹壁破裂リスクが上昇する可能性が示された。
304	ポリコナゾール	肺移植患者における真菌感染症についてレビューを行った。肺移植患者に対して真菌感染予防の目的でポリコナゾールを用いた研究ではポリコナゾール投与と肝障害との関連が示されている。また、長期間のポリコナゾール曝露による皮膚扁平上皮癌の発現リスク増加を示す報告が3報見つかった。
305	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	神経疾患及び免疫疾患に対して免疫グロブリン静脈内投与(IVIG)がされた1コホートから、重大な皮膚反応を発現した15例を選出し解析を行った結果、15例のうち12例が慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)もしくはその他の炎症性脱髄性神経障害を有する患者であった。
306	シクロスポリン	小児におけるシクロスポリン(CsA)による腎毒性のリスク因子を調べるために、CsAを投与されたステロイド依存性ネフローゼ症候群の小児患者53例を対象に後ろ向きに調査した結果、CsA腎毒性は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Ⅱ受容体拮抗薬の使用と有意に相関した。
307	クエチアピンフマル酸塩	抗精神病薬と脳血管障害の関連を調べるため、台湾の健康保険データベースにおける統合失調症患者で脳血管イベントを発現した386例及び非発現の772例でネステッド症例対象研究を行った結果、抗精神病薬服用群は非服用群に比べ脳卒中発現リスクが有意に高かった。また、この関連は第二世代抗精神病薬では認めなかった。
308	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病と食道癌との関連性を調べるため、台湾の健康保険データを用い、食道癌患者549例及び性別、年齢等で調整した癌でない対照群2196例を対象に症例対照研究を行った結果、非投与群と比較してインスリン投与群では、食道癌のリスクが有意に高かった。
309	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬に対してウスステキヌマブで治療する患者79例及びインフリキシマブで治療する患者83例を対象に、7ヶ月間投与後の体重及びBMIの変化について前向きに検討した。その結果、インフリキシマブ投与群ではウスステキヌマブ投与群と比較して平均体重及びBMIが有意に上昇した。
310	ヒドロクロロチアジド	サイアザイドによる低ナトリウム血症のリスク因子を検討するために、オランダ在住の45歳以上の13325例を対象に前向きコホート研究を実施した結果、非投与群と比較して、サイアザイド投与群では低ナトリウム血症のリスクに有意な上昇が認められた。また、年齢が低く又はBMIが小さいほど、リスクに上昇が認められた。
311	オキサリプラチン	術後補助化学療法としてFOLFOXを投与された韓国人大腸癌患者292例を対象に前向きコホート研究を行い、ロジスティック回帰分析を行った結果、MTHFR、ERCC1の遺伝子多型がGrade3-4の好中球減少と、XRCC1の遺伝子多型がGrade2-4のニューロパチーと有意に関連していた。

312	アトルバスタチンカルシウム水和物	抗生剤とスタチンの相互作用を検討するため、CYP3A4代謝型スタチンを服用した721277例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、アジスロマイシン併用群と比較してクラリスロマイシン又はエリスロマイシン併用群では、併用開始30日以内の横紋筋融解症、急性腎障害による入院、全死亡率のリスクが有意に増加した。
313	クエチアピソフマル酸塩	非定型抗精神病薬(AAP)と虚血性脳卒中の関連について、韓国健康保険DBを用い初発虚血性脳卒中発現前にAAPを使用した65歳以上の患者1601例でケースコントロール試験を行った結果、事象発現前30日以内のAAP服用患者では事象発現前60日以前のAAP服用患者と比較して虚血性脳卒中の発現リスクが有意に高かった(OR:3.9)。
314	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム服用と脳卒中発現の関連性を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて脳卒中患者12747例及び非脳卒中患者50988例を対象に調査した結果、ゾルピデム服用群は非服用群に比べて虚血性脳卒中発現リスクが有意に高かった(OR:1.37)。また、虚血性脳卒中発現リスクはゾルピデム高用量群でより高かった。
315	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	新規に乾癬の全身療法を少なくとも16週間行った10539例を対象に、乾癬治療薬と臨床検査値の変化及び糖尿病、高血圧発現との関連性を前向きに検討した結果、acitretin及びシクロスポリンは高コレステロール血症、acitretinは高トリグリセリド血症、メトトレキサート及びインフリキシマブはアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ及びアラニンアミノトランスフェラーゼが正常値上限の2倍を超えるリスク、シクロスポリンは糖尿病及び高血圧の発現リスクを有意に上昇させた。
316	メトトレキサート	新規に乾癬の全身療法を少なくとも16週間行った10539例を対象に、乾癬治療薬と臨床検査値の変化及び糖尿病、高血圧発現との関連性を前向きに検討した結果、acitretin及びシクロスポリンは高コレステロール血症、acitretinは高トリグリセリド血症、メトトレキサート及びインフリキシマブはアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ及びアラニンアミノトランスフェラーゼが正常値上限の2倍を超えるリスク、シクロスポリンは糖尿病及び高血圧の発現リスクを有意に上昇させた。
317	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸関節注についてメタアナリシスを行い評価した結果、臨床的に重要なアウトカムを達成している可能性が低いことが示され、有効性が欠如していることから変形性膝関節症患者にヒアルロン酸治療は推奨されない。
318	サキサグリブチン水和物	サキサグリブチンの心血管系(CV)への安全性を調べるため、CV疾患の病歴または複数のCV危険因子を有する2型糖尿病患者約16,500例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、サキサグリブチン群で、CVの二次複合エンドポイントの構成要素である心不全による入院(hHF)の発生率が有意に増加した。
319	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病と膵癌との関連性を調べるため、台湾の国民皆保険の請求データを用い、糖尿病患者449,685例及び性別、年齢等でマッチさせた非糖尿病患者325,729例を対象に、後ろ向きコホート研究を行った結果、糖尿病患者は非糖尿病患者に比べ膵癌の発現率が高く、特にインスリン使用群では未使用群と比較して有意に高かった。
320	ジゴキシン	心房細動患者を対象に多変量解析によりジゴキシンと死亡との関連について検討した結果、ジゴキシン投与群(2,153例)では非投与群(1,905例)と比較して全死因死亡、心血管死亡、不整脈死亡の有意な増加が認められた(HR 1.41[95%CI 1.19-1.67]、HR 1.35[95%CI 1.06-1.71]、HR 1.61[95%CI 1.12-2.30])。
321	イブプロフェン	光毒性薬物と皮膚黒色腫(CM)発現の関連を調べるため、原発性CMと診断された患者1318例をケース、年齢、性別、地域でマッチングさせた6786例をコントロールとして症例対照研究を行った。その結果、キノロン系抗生物質及びプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤の使用はCMのリスク増加に有意に関連していた。
322	プロタミン硫酸塩	ヘパリン起因性血小板減少症非合併の心臓手術後の患者232例を対象に抗プロタミン-ヘパリン(PRT/H)複合体抗体に関して検討した結果、血小板活性化第4因子非依存性の抗PRT/H複合体抗体が59例(25.4%)で発現し、うち14例に血小板活性化作用が認められた。

323	プロタミン硫酸塩	人工心肺を使用した心臓手術患者を対象に抗プロタミン-ヘパリン複合体抗体について検討した結果、血小板活性化作用のある抗体陽性7例は、血小板活性化作用のない抗体陽性50例または抗体陰性534例より術後の血小板数が有意に少なく、早期動脈血栓塞栓症合併率が高かった(OR 21.58[95%CI 2.90-160.89])。
324	プロタミン硫酸塩	人工心肺を使用した手術患者500例を対象に抗プロタミン-ヘパリン(PRT/H)複合体抗体について検討した結果、術後30日時点で154例(31%)に抗PRT/H複合体抗体の発現が認められた。また、抗PRT/H複合体抗体陽性例では血小板活性化とプロタミン含有インスリン製剤との交差反応性が認められた。
325	フェニトイン	てんかん患者における認知障害とアポリipoprotein E(APOE) ε 4遺伝子保有との関連性及びフェニトイン投与との関連性を調べるため、123例のてんかん患者を対象に症例対照研究を行った結果、非保有群と比較し保有群では有意な認知状態の低下が認められ、本剤非投与群と比較し本剤投与群では認知状態の更なる低下が認められた。
326	薬用石鹼	<2011年5月20日～2013年7月12日に入手した症例> 1.診断書により症状・経過を得た症例 2887件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 3053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 240件
327	薬用石鹼	<2011年5月20日～2013年7月12日に入手した症例> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 240件 (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 3016件
328	薬用石鹼	49歳女性。石鹼中の加水分解小麦に経皮的または経粘膜的に感作され、交叉反応のために経口摂取した小麦に対してもアレルギー症状を発現した症例。また、小麦製品摂取時の主症状は毎回眼瞼浮腫であり、発症機序は不明であるが、感作部位に症状が出現していたものと考えられた。
329	薬用石鹼	化粧品等に利用された食品由来成分が原因となって経皮・経粘膜感作が成立し、その後、原因成分を含む食品を経口摂取することで食物アレルギーが発症する可能性が示唆された。また、加水分解小麦含有石鹼により経皮経粘膜感作が成立した成人において、天然の小麦食品を経口摂取し運動誘発アナフィラキシーを来す症例等が報告された。
330	薬用石鹼	アレルギーの診断において近年提唱されているComponent-resolved diagnosticsでは、網羅されていないコンポーネントへの対策が必要である。例えば、小麦加水分解物による経粘膜・経皮膚感作で発症する食物依存性運動誘発アナフィラキシーではω-グリアジンが陰性になる例も稀ではなく、粗抗原の方が陽性になりやすいことが示唆された。
331	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼を使用し、経皮・経粘膜的に加水分解小麦に感作した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー(WDEIA)が増加したため、新しいWDEIAについて検討したところ、眼瞼浮腫を特徴とし、多数がアナフィラキシーを発現しており、ω-グリアジン特異的IgEが低値であることが示唆された。
332	薬用石鹼	近年、加水分解小麦(HWPs)含有石鹼使用によりHWPsに経皮経粘膜的に感作され、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーを起こした患者が増加した。HWPsの経皮経粘膜感作によるアレルギーの臨床上的な主な症状は顔、特に眼瞼の腫れであった。
333	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼を使用し、経皮・経粘膜的に加水分解小麦に感作した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー(WDEIA)が増加したため、新しいWDEIAについて検討したところ、眼瞼浮腫を特徴とし、多数がアナフィラキシーを発現しており、ω-グリアジン特異的IgEが低値であることが示唆された。
334	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用による小麦アレルギーの発現を免疫学的に考察したところ、顔の皮膚や目・鼻の粘膜から入った小麦成分に対して免疫が生じ、小麦含有食品の摂取による小麦粉抗原が頭部に至り、顔や目でアレルギー症状が発現することが考えられた。

335	薬用石鹼	49歳女性。石鹼中の加水分解小麦に経皮的または経粘膜的に感作され、交叉反応のために経口摂取した小麦に対してもアレルギー症状を発現した症例。また、小麦製品摂取時の主症状は毎回眼瞼浮腫であり、発症機序は不明であるが、感作部位に症状が出現していたものと考えられた。
336	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)含有石鹼の使用により経皮または経粘膜的にHWPに対して感作された小麦依存性誘発アナフィラキシーの7例において、HWPによるアレルギー誘発性を検討したところ、全例においてHWPに対するIgE反応を示し、高分子HWPは好塩基球のCD203c発現を有意に増加させることが示唆された。
337	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用による小麦アレルギーの発現を免疫学的に考察したところ、顔の皮膚や目・鼻の粘膜から入った小麦成分に対して免疫が生じ、小麦含有食品の摂取による小麦粉抗原が頭部に至り、顔や目でアレルギー症状が発現することが考えられた。
338	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)含有石鹼の使用により経皮または経粘膜的にHWPに対して感作された小麦依存性誘発アナフィラキシーの7例において、HWPによるアレルギー誘発性を検討したところ、全例においてHWPに対するIgE反応を示し、高分子HWPは好塩基球のCD203c発現を有意に増加させることが示唆された。
339	薬用石鹼	洗顔石鹼に配合されていた酸加水分解小麦(HWP1)をBALB/cマウスに経皮的に投与した結果、HWP1は濃度依存的にIgE、IgG抗体を産生させた。また、経皮感作させた3、4週間後にHWP1を腹腔内投与した結果、アナフィラキシー反応が見られた。
340	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用後にアレルギー症状を認めた患者8例の調査を行った結果、8例中4例は石鹼の使用中止後に小麦アレルギーの症状が軽快したが、4例はアナフィラキシー等の再発を認め改善しなかった。8例の特徴としては、原疾患に重症のアレルギー疾患を有する率が低く、ペット飼育者が多い点であった。
341	薬用石鹼	62歳女性、加水分解小麦含有石鹼使用開始3年後、石鹼使用直後に顔面に掻痒を伴う皮疹が発現。その後パンを食べて運動後アナフィラキシーを発症。49歳女性、加水分解小麦含有石鹼使用開始半年後、石鹼使用直後に頸部に掻痒が発現。うどん摂取しロキソプロフェン服用後の散歩にて顔面浮腫が発現。2例ともブリックテスト、グルパール19S陽性。
342	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)のIgE結合性をin vitroのマスト細胞活性化試験を用いて評価した結果、加水分解は一般的にタンパクアレルギーのアレルゲン性を下げるとして知られていたが、酸加水分解したHWPでは、熱や酸に耐性のある新しいエピトープがあることが示唆された。
343	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用後にアレルギー症状を認めた患者8例を対象に調査を行った結果、8例中4例は石鹼の使用中止後に小麦アレルギーの症状が軽快したが、4例はアナフィラキシー等の再発をみとめ改善しなかった。8例の特徴としては、原疾患に重症のアレルギー疾患を有する率は低かったが、ペット飼育者が多かった。
344	薬用石鹼	日本アレルギー学会に登録された小麦アレルギー関連症例254例を調査した結果、小麦を含む食品を摂取し症状が発現した症例は97%であり、その半数が血圧低下や呼吸困難などの重篤な症状を呈し、嘔吐、下痢などの症状を呈する症例もみられた。
345	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用後に小麦アレルギーを発症し受診した患者にみられた特徴として、顔面の血管浮腫、全身性の蕁麻疹、アナフィラキシーショックがみられた。
346	薬用石鹼	経皮感作説がアトピー性皮膚炎の病因として注目を集めており、加水分解小麦含有石鹼による小麦感作の例では、石鹼のような皮膚のバリア機能を障害するものに、皮膚から吸収されやすい形態の加水分解小麦が含まれると、経皮的な感作が最初に生じることが示唆された。

347	薬用石鹼	62歳女性、加水分解小麦含有石鹼使用開始3年後、石鹼使用直後に顔面に掻痒を伴う皮疹が発現。その後パンを食べて運動後アナフィラキシーを発症。49歳女性、加水分解小麦含有石鹼使用開始半年後、石鹼使用直後に頸部に掻痒が発現。うどん摂取しロキソプロフェン服用後の散歩にて顔面浮腫が発現。2例ともブリックテスト、グルパール19S陽性。
348	薬用石鹼	近年、眼瞼浮腫を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA)患者が増加し、これらの患者は、石鹼中の加水分解小麦に経皮または経粘膜的に感作され、のちに経口摂取した小麦蛋白質との交叉反応によってWDEIAを発症したものと考えられている(加水分解小麦型WDEIA)。
349	薬用石鹼	既往歴にアトピー性皮膚炎、気管支喘息のある22歳女性。加水分解小麦含有石鹼を半年使用。2007年4月、スパゲッティを食べた1～2時間後の運動で顔面腫脹、嘔吐が出現し点滴加療をうけた。2008年4月、夕食直後の運動により、顔面腫脹が出現し救急外来受診。グルテン特異的IgEは陽性、 ω -5グリアジン抗体は陰性であった。
350	薬用石鹼	近年、眼瞼浮腫を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA)患者が増加し、これらの患者は、石鹼中の加水分解小麦に経皮または経粘膜的に感作され、のちに経口摂取した小麦蛋白質との交叉反応によってWDEIAを発症したものと考えられている(加水分解小麦型WDEIA)。
351	薬用石鹼	既往歴にアトピー性皮膚炎、気管支喘息のある22歳女性。加水分解小麦含有石鹼を半年使用。2007年4月、スパゲッティを食べた1～2時間後の運動で顔面腫脹、嘔吐が出現し点滴加療をうけた。2008年4月、夕食直後の運動により、顔面腫脹が出現し救急外来受診。グルテン特異的IgEは陽性、 ω -5グリアジン抗体は陰性であった。
352	薬用石鹼	加水分解小麦を含む石鹼を約2年間使用し、パンを食べた後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した2例。症例1: テニス開始15分後に目のかゆみ、顔面の発赤・膨張、その後血圧低下、腹痛等、アナフィラキシーを発症。症例2: 自転車に乗り、5、6分後に手のかゆみ、鼻づまり、全身の発赤・膨疹・腹痛等、アナフィラキシーを発症。
353	薬用石鹼	加水分解小麦を含む石鹼を約2年間使用し、パンを食べた後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した2例。症例1: テニス開始15分後に目のかゆみ、顔面の発赤・膨張、その後血圧低下、腹痛等、アナフィラキシーを発症。症例2: 自転車に乗り、5、6分後に手のかゆみ、鼻づまり、全身の発赤・膨疹・腹痛等、アナフィラキシーを発症。
354	薬用洗口液	59歳女性。2013年3月20日に本製剤1本(600mL)を使い切ったところ、上唇に腫脹とピリピリ感が発現した。休薬後、上唇の腫脹は改善し、3月27日に回復傾向となったが、不快症状が残った。
355	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用によりアレルギーを発症した2例。症例1: 33歳女性。平成20年から23年6月まで石鹼を使用し、平成21年9月中旬、パンうどんを食べて清掃の仕事を行ったところ意識消失。症例2: 20歳女性。平成18年から平成22年まで石鹼を使用し、平成23年9月に眼瞼腫脹と意識消失を起こし、グルパール19S陽性であった。
356	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用による小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーの発症により、皮膚への軽微な局所感作は、繰返すことによって重篤なアレルギー発症の契機となるという事実が検証された。
357	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼により経皮的に感作された患者における小麦アレルギーでは、著しい眼瞼腫脹やアナフィラキシーに至る重篤なアレルギー症状が誘発されることが特徴的であり、原因物質は石鹼に含有されていた加水分解小麦末であることが明らかにされている。
358	薬用石鹼	加水分解小麦型小麦依存性誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原を明らかにするため、加水分解小麦型WDEIA患者22例の血清IgEを用いたドットプロット法及び合成ペプチドアレイにより検討した結果、加水分解型WDEIA患者のIgEは γ -グリアジン、脱アミド化したエピトープペプチドと強い結合を示した。

359	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により小麦アレルギー又は小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)と診断されたグルパール19Sブリックテスト施行例35例のうち、18例が陽性例で、うち1例が男性であった。従来のWDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを、女性17例は有さず、男性1例は0.53とClass1であった。
360	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)により感作された患者がHWPを含まない小麦を摂取してアナフィラキシーを発症する機序を解明するため、組織トランスグルタミナーゼ(tTG)により小麦グルテンを消化及び修飾し、患者血清とのIgE反応性を解析した結果、tTGによって脱アミド化を受けた小麦グルテンはHWPに匹敵するIgE反応性を示した。
361	薬用石鹼	35歳妊娠女性。2年前から加水分解小麦含有石鹼を使用。冷やし中華を摂取し1時間半後の歩行中にアナフィラキシーで救急搬送された。グルパール19S特異的IgE抗体疑陽性、0.1%グルパール19Sのブリックテストは陽性、小麦摂取後の運動誘発試験陽性。
362	薬用石鹼	お茶石鹼を約1年使用し、小麦製品を食べて歩行後、眼瞼浮腫、蕁麻疹などを発症した41歳女性、42歳女性の2例。抗アレルギー剤を各自数時間前、半日前に内服していたが、患者の都合によりブリックテストを行った結果、お茶石鹼と加水分解小麦は数mmの膨疹を生じた。
363	薬用石鹼	グルテン酸加水分解物懸濁液をマウス皮膚に貼付し、その後の血中の抗原特異的IgE抗体価、抗原腹腔内投与によるアレルギー症状惹起について検討した結果、0.5時間加水分解を行った加水分解物では感作後のIgE抗体価の上昇、惹起後の直腸温低下、アナフィラキシー症状、血中ヒスタミン濃度上昇がみられた。
364	薬用石鹼	洗顔石鹼中の加水分解小麦蛋白により発症した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーは界面活性剤などにより生じたバリア障害が起因となり、そこに蛋白の経皮膚の接触が加わり発症すると考えられている。
365	薬用石鹼	加水分解小麦末含有石鹼使用歴のある70例の患者を対象に各種試験を行ったところ、RASTでは ω -5グリアジンでclass1以上は2例であり、コムギよりもグルテンが高い傾向にあった。Skin prick testでのグルパール19S陽性率は約75%であった。運動負荷試験では個人差はあったが眼瞼のそう痒と浮腫が出現した。
366	薬用石鹼	皮膚への接触暴露による症状が先行した食物アレルギー30例について職業性と美容性に分類して比較したところ、加水分解コムギ(HWP)含有石鹼の使用例は15例であり、食物摂取時の症状はHWP15例中、眼瞼腫脹14例、アナフィラキシー13例であった。既往歴はHWPでは鼻炎・花粉症が6例であった。
367	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用によりアレルギーを発症した2例。症例1:33歳女性。平成20年から23年6月まで石鹼を使用し、平成21年9月中旬、パンうどんを食べて清掃の仕事を行ったところ意識消失。症例2:20歳女性。平成18年から平成22年まで石鹼を使用し、平成23年9月に眼瞼腫脹と意識消失を起し、グルパール19S陽性であった。
368	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用による小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーの発症により、皮膚への軽微な局所感作は、繰返すことによって重篤なアレルギー発症の契機となるという事実が検証された。
369	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼により経皮的に感作された患者における小麦アレルギーでは、著しい眼瞼腫脹やアナフィラキシーに至る重篤なアレルギー症状が誘発されることが特徴的であり、原因物質は石鹼に含有されていた加水分解小麦末であることが明らかになっている。
370	薬用石鹼	加水分解小麦型小麦依存性誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原を明らかにするため、加水分解小麦型WDEIA患者22例の血清IgEを用いたドットプロット法及び合成ペプチドアレイにより検討した結果、加水分解型WDEIA患者のIgEは γ -グリアジン、脱アミド化したエピトープペプチドと強い結合を示した。

371	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により小麦アレルギー又は小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) と診断されたグルパール19Sブリックテスト施行例35例のうち、18例が陽性例で、うち1例が男性であった。従来のWDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを、女性17例は有さず、男性1例は0.53とClass1であった。
372	薬用石鹼	加水分解小麦 (HWP) により感作された患者がHWPを含まない小麦を摂取してアナフィラキシーを発症する機序を解明するため、組織トランスグルタミナーゼ (tTG) により小麦グルテンを消化及び修飾し、患者血清とのIgE反応性を解析した結果、tTGによって脱アミド化を受けた小麦グルテンはHWPに匹敵するIgE反応性を示した。
373	薬用石鹼	35歳妊娠女性。2年前から加水分解小麦含有石鹼を使用。冷やし中華を摂取し1時間半後の歩行中にアナフィラキシーで救急搬送された。グルパール19S特異的IgE抗体疑陽性、0.1%グルパール19Sのブリックテストは陽性、小麦摂取後の運動誘発試験陽性。
374	薬用石鹼	お茶石鹼を約1年使用し、小麦製品を食べて歩行後、眼瞼浮腫、蕁麻疹などを発症した41歳女性、42歳女性の2例。抗アレルギー剤を各自数時間前、半日前に内服していたが、患者の都合によりブリックテストを行った結果、お茶石鹼と加水分解小麦は数mmの膨疹を生じた。
375	薬用石鹼	グルテン酸加水分解物懸濁液をマウス皮膚に貼付し、その後の血中の抗原特異的IgE抗体価、抗原腹腔内投与によるアレルギー症状惹起について検討した結果、0.5時間加水分解を行った加水分解物では感作後のIgE抗体価の上昇、惹起後の直腸温低下、アナフィラキシー症状、血中ヒスタミン濃度上昇がみられた。
376	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼による小麦アレルギー疑いにて平成22年1月以降の受診患者のうち、グルパール19Sブリックテスト施行陽性例は13例で、全例 ω -グリアジン特異的IgEは陰性。小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは10例、小麦摂取のみによる蕁麻疹症状出現症例は2例、小麦とアスピリン併用によるアナフィラキシー症状出現症例は1例であった。
377	薬用石鹼	25歳女性。2009年夏頃より加水分解小麦含有石鹼を使用。同年秋頃より洗顔時にくしゃみが出現し、2010年2月にパン摂取後車で帰宅中に顔面の腫脹、全身膨疹が出現。同年5月にラーメン摂取後のランニングにて顔面腫脹、膨疹、鼻水、腹痛、下痢が発現。小麦、パン、イースト、石鹼に含有される加水分解小麦でブリックテスト陽性。
378	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼による小麦アレルギー疑いにて平成22年1月以降の受診患者のうち、グルパール19Sブリックテスト施行陽性例は13例で、全例 ω -グリアジン特異的IgEは陰性。小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは10例、小麦摂取のみによる蕁麻疹症状出現症例は2例、小麦とアスピリン併用によるアナフィラキシー症状出現症例は1例であった。
379	薬用石鹼	25歳女性。2009年夏頃より加水分解小麦含有石鹼を使用。同年秋頃より洗顔時にくしゃみが出現し、2010年2月にパン摂取後車で帰宅中に顔面の腫脹、全身膨疹が出現。同年5月にラーメン摂取後のランニングにて顔面腫脹、膨疹、鼻水、腹痛、下痢が発現。小麦、パン、イースト、石鹼に含有される加水分解小麦でブリックテスト陽性。
380	薬用石鹼	経皮感作による食物アレルギー発症において、経皮感作の惹起に必要な条件は、表皮のバリア障害であり、加水分解石鹼による食物アレルギーの場合は界面活性剤による化学的作用による外因的障害が関与したと考えられる。
381	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼による小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、小麦やグルテンに対する特異的IgE陽性率が高く、 ω -5グリアジンや高分子量グルテニンに対する陽性率は低い。抗原解析の結果、加水分解小麦に反応するIgEを血清中に有し、交差試験により加水分解小麦と小麦可溶性・不可溶性蛋白質の交差反応を認めた。
382	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用者の食物依存性運動誘発アナフィラキシーにおいて、食物摂取後の運動を行うことにより症状が誘発される機序は、運動により未消化のグリアジンが分子を消化管から吸収されるためと考えられており、原因食物の摂取量が多いほどおこりやすい可能性が示唆される。

383	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは従来の消化管感作型的小麦アレルギーの特徴とは大きく異なっていた。また加水分解小麦含有石鹼使用者に発症した小麦アレルギーは先天的なバリア障害よりも界面活性剤などの外的要因に起因した経皮感作によるものと考えられた。
384	薬用石鹼	加水分解小麦(グルパール19S)含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症したと確定診断された患者は2013年3月20日時点で1830例。加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)は主症状が眼瞼腫脹であること、 ω -5グリアジン特異的IgEが陰性になるなど従来の通常型WDEIAの特徴とは異なっていた。
385	薬用石鹼	国内において加水分解小麦含有化粧品の使用により加水分解小麦に対する経皮感作が成立し、眼瞼腫脹を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシーが発症した事例は500例に及ぶ。
386	薬用石鹼	化粧品中の加水分解小麦によるアレルギー症例では ω -5グリアジン特異的IgE抗体は陰性または低値であり、その他のグリアジン分画アレルゲンとして関与している可能性が示唆された。
387	薬用石鹼	加水分解小麦タンパク質による経皮感作について、マウスモデル実験系を用いた解析を行った結果、グルパール19Sは経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示唆された。
388	薬用石鹼	48歳女性。2年前ほどから加水分解小麦含有石鹼を使用し、平成22年4月30日スパゲッティを食べて買い物途中で吐き気、目の痒み、くしゃみ出現、歩行困難で倒れた。本症例が宮崎県での第1例となり、その後宮崎県皮膚科医会により症例の収集を行った結果、平成24年7月までに46例の報告が収集された。
389	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーについて疫学調査を行った結果、2012年11月時点で、小麦アレルギーの確実例は1617例であり、うち67%は洗顔後と小麦摂取後の両方にアレルギー症状を呈した。主な症状として、洗顔後は、眼瞼の腫脹、蕁麻疹、痒み、小麦摂取後は、アナフィラキシー症状、アナフィラキシーショックがみられた。
390	薬用石鹼	洗顔石鹼中の加水分解小麦蛋白により発症した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーは界面活性剤などにより生じたバリア障害が起因となり、そこに蛋白の経皮膚的接触が加わり発症すると考えられている。
391	薬用石鹼	食物アレルゲンの経皮感作が食物アレルギーの発症に重要であることが提唱され、加えて、加水分解小麦含有石鹼の使用で小麦アレルギーが多発したことから、食物アレルギーの発症には皮膚バリアの障害が根本であることが示唆された。
392	薬用石鹼	加水分解小麦末含有石鹼使用歴のある70例の患者を対象に各種試験を行ったところ、RASTでは ω -5グリアジンでclass1以上は2例であり、コムギよりもグルテンが高い傾向にあった。Skin prick testでのグルパール19S陽性率は約75%であった。運動負荷試験では個人差はあったが眼瞼のそう痒と浮腫が出現した。
393	薬用石鹼	皮膚への接触暴露による症状が先行した食物アレルギー30例について職業性と美容性に分類して比較したところ、加水分解コムギ(HWP)含有石鹼の使用例は15例であり、食物摂取時の症状はHWP15例中、眼瞼腫脹14例、アナフィラキシー13例であった。既往歴はHWPでは鼻炎・花粉症が6例であった。
394	薬用石鹼	経皮感作による食物アレルギー発症において、経皮感作の惹起に必要な条件は、表皮のバリア障害であり、加水分解石鹼による食物アレルギーの場合は界面活性剤による化学的作用による外因的障害が関与したと考えられる。
395	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼による小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、小麦やグルテンに対する特異的IgE陽性率が高く、 ω -5グリアジンや高分子量グルテニンに対する陽性率は低い。抗原解析の結果、加水分解小麦に反応するIgEを血清中に有し、交差試験により加水分解小麦と小麦可溶性・不可溶性蛋白質の交差反応を認めた。

396	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用者の食物依存性運動誘発アナフィラキシーにおいて、食物摂取後の運動を行うことにより症状が誘発される機序は、運動により未消化のグリアジンが分子を消化管から吸収されるためと考えられており、原因食物の摂取量が多いほどおこりやすい可能性が示唆される。
397	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは従来の消化管感作型的小麦アレルギーの特徴とは大きく異なっていた。また加水分解小麦含有石鹼使用者に発症した小麦アレルギーは先天的なバリア障害よりも界面活性剤などの外的要因に起因した経皮感作によるものと考えられた。
398	薬用石鹼	加水分解小麦(グルパール19S)含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症したと確定診断された患者は2013年3月20日時点で1830例。加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)は主症状が眼瞼腫脹であること、 ω -5グリアジン特異的IgEが陰性になるなど従来の通常型WDEIAの特徴とは異なっていた。
399	薬用石鹼	国内において加水分解小麦含有化粧品の使用により加水分解小麦に対する経皮感作が成立し、眼瞼腫脹を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシーが発症した事例は500例に及ぶ。
400	薬用石鹼	化粧品中の加水分解小麦によるアレルギー症例では ω -5グリアジン特異的IgE抗体は陰性または低値であり、その他のグリアジン分画アレルゲンとして関与している可能性がある。
401	薬用石鹼	加水分解小麦タンパク質による経皮感作について、マウスモデル実験系を用いた解析を行った結果、グルパール19Sは経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示唆された。
402	薬用石鹼	48歳女性。2年前ほどから加水分解小麦含有石鹼を使用し、平成22年4月30日スパゲッティを食べて買い物途中で吐き気、目の痒み、くしゃみ出現、歩行困難で倒れた。本症例が宮崎県での第1例となり、その後宮崎県皮膚科医会により症例の収集を行った結果、平成24年7月までに46例の報告が収集された。
403	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーについて疫学調査を行った結果、2012年11月時点で、小麦アレルギーの確実例は1617例であり、うち67%は洗顔後と小麦摂取後の両方にアレルギー症状を呈した。主な症状として、洗顔後は、眼瞼の腫脹、蕁麻疹、痒み、小麦摂取後は、アナフィラキシー症状、アナフィラキシーショックがみられた。
404	石鹼	加水分解小麦含有石鹼を使用し、経皮・経粘膜的に加水分解小麦に感作した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシー(WDEIA)が増加したため、新しいWDEIAについて検討したところ、眼瞼浮腫を特徴とし、多数がアナフィラキシーを発現しており、 ω -グリアジン特異的IgEが低値であることが示唆された。
405	石鹼	49歳女性。石鹼中の加水分解小麦に経皮的または経粘膜的に感作され、交叉反応のために経口摂取した小麦に対してもアレルギー症状を発現した症例。また、小麦製品摂取時の主症状は毎回眼瞼浮腫であり、発症機序は不明であるが、感作部位に症状が出現していたものと考えられた。
406	石鹼	加水分解小麦(HWP)含有石鹼の使用により経皮または経粘膜的にHWPに対して感作された小麦依存性誘発アナフィラキシーの7例において、HWPによるアレルギー誘発性を検討したところ、全例においてHWPに対するIgE反応を示し、高分子HWPは好塩基球のCD203c発現を有意に増加させることが示唆された。
407	石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用後にアレルギー症状を認めた患者8例の調査を行った結果、8例中4例は石鹼の使用中止後に小麦アレルギーの症状が軽快したが、4例はアナフィラキシー等の再発を認め改善しなかった。8例の特徴としては、原疾患に重症のアレルギー疾患を有する率が低く、ペット飼育者が多い点であった。
408	ローション	海外において、マカダミアナッツ油を含む当該化粧品を使用し、アナフィラキシー関連症状を呈したと考えられる症例は13例あり、うち6例がナッツアレルギーの既往を有していた。

409	石鹼	近年、眼瞼浮腫を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA)患者が増加し、これらの患者は、石鹼中の加水分解小麦に経皮または経粘膜的に感作され、のちに経口摂取した小麦蛋白質との交叉反応によってWDEIAを発症したものと考えられている(加水分解小麦型WDEIA)。
410	石鹼	既往歴にアトピー性皮膚炎、気管支喘息のある22歳女性。加水分解小麦含有石鹼を半年使用。2007年4月、スパゲッティを食べた1~2時間後の運動で顔面腫脹、嘔吐が出現し点滴加療をうけた。2008年4月、夕食直後の運動により、顔面腫脹が出現し救急外来受診。グルテン特異的IgEは陽性、 ω -5グリアジン抗体は陰性であった。
411	石鹼	洗顔石鹼中の加水分解小麦蛋白により発症した小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーは界面活性剤などにより生じたバリア障害が起因となり、そこに蛋白の経皮膚的接触が加わり発症すると考えられている。
412	石鹼	加水分解小麦末含有石鹼使用歴のある70例の患者を対象に各種試験を行ったところ、RASTでは ω -5グリアジンでclass1以上は2例であり、コムギよりもグルテンが高い傾向にあった。Skin prick testでのグルパール19S陽性率は約75%であった。運動負荷試験では個人差はあったが眼瞼のそう痒と浮腫が出現した。
413	石鹼	皮膚への接触暴露による症状が先行した食物アレルギー30例について職業性と美容性に分類して比較したところ、加水分解コムギ(HWP)含有石鹼の使用例は15例であり、食物摂取時の症状はHWP15例中、眼瞼腫脹14例、アナフィラキシー13例であった。既往歴はHWPでは鼻炎・花粉症が6例であった。
414	石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用による小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーの発症により、皮膚への軽微な局所感作は、繰返すことによって重篤なアレルギー発症の契機となるという事実が検証された。
415	石鹼	加水分解小麦含有石鹼により経皮的に感作された患者における小麦アレルギーでは、著しい眼瞼腫脹やアナフィラキシーに至る重篤なアレルギー症状が誘発されることが特徴的であり、原因物質は石鹼に含有されていた加水分解小麦末であることが明らかになっている。
416	石鹼	加水分解小麦型小麦依存性誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原を明らかにするため、加水分解小麦型WDEIA患者22例の血清IgEを用いたドットプロット法及び合成ペプチドアレイにより検討した結果、加水分解型WDEIA患者のIgEは γ -グリアジン、脱アミド化したエピトープペプチドと強い結合を示した。
417	石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により小麦アレルギー又は小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA)と診断されたグルパール19Sプリックテスト施行例35例のうち、18例が陽性例で、うち1例が男性であった。従来のWDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを、女性17例は有さず、男性1例は0.53とClass1であった。
418	石鹼	加水分解小麦(HWP)により感作された患者がHWPを含まない小麦を摂取してアナフィラキシーを発症する機序を解明するため、組織トランスグルタミナーゼ(tTG)により小麦グルテンを消化及び修飾し、患者血清とのIgE反応性を解析した結果、tTGによって脱アミド化を受けた小麦グルテンはHWPに匹敵するIgE反応性を示した。
419	石鹼	35歳妊娠女性。2年前から加水分解小麦含有石鹼を使用。冷やし中華を摂取し1時間半後の歩行中にアナフィラキシーで救急搬送された。グルパール19S特異的IgE抗体疑陽性、0.1%グルパール19Sのプリックテストは陽性、小麦摂取後の運動誘発試験陽性。
420	石鹼	グルテン酸加水分解物懸濁液をマウス皮膚に貼付し、その後の血中の抗原特異的IgE抗体価、抗原腹腔内投与によるアレルギー症状惹起について検討した結果、0.5時間加水分解を行った加水分解物では感作後のIgE抗体価の上昇、惹起後の直腸温低下、アナフィラキシー症状、血中ヒスタミン濃度上昇がみられた。

421	石鹼	加水分解コムギ含有石鹼による小麦アレルギー疑いにて平成22年1月以降の受診患者のうち、グルパール19Sブリックテスト施行陽性例は13例で、全例 ω -グリアジン特異的IgEは陰性。小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは10例、小麦摂取のみによる蕁麻疹症状出現症例は2例、小麦とアスピリン併用によるアナフィラキシー症状出現症例は1例であった。
422	石鹼	25歳女性。2009年夏頃より加水分解小麦含有石鹼を使用。同年秋頃より洗顔時にくしゃみが出現し、2010年2月にパン摂取後車で帰宅中に顔面の腫脹、全身膨疹が出現。同年5月にラーメン摂取後のランニングにて顔面腫脹、膨疹、鼻水、腹痛、下痢が発現。小麦、パン、イースト、石鹼に含有される加水分解小麦でブリックテスト陽性。
423	シャンプー	16歳男性。目の病気の罹患等はなかった。2013年6月6日、当該シャンプーを使用中、原液が目に入り、激しい痛みを感じ、視界が真っ白で何も見えず、直ちに目を水で洗浄したが、痛みが改善しないため医療機関受診。角膜の火傷と診断された。6月10日、症状は回復傾向であったが、6月14日、視力は完全に回復していなかった。
424	石鹼	経皮感作による食物アレルギー発症において、経皮感作の惹起に必要な条件は、表皮のバリア障害であり、加水分解石鹼による食物アレルギーの場合は界面活性剤による化学的作用による外因的障害が関与したと考えられる。
425	石鹼	加水分解小麦含有石鹼による小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、小麦やグルテンに対する特異的IgE陽性率が高く、 ω -5グリアジンや高分子量グルテニンに対する陽性率は低く、抗原解析の結果、加水分解小麦に反応するIgEを血清中に有し、交差試験による加水分解小麦と小麦可溶性・不可溶性蛋白質の交差反応を認めた。
426	石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用者の食物依存性運動誘発アナフィラキシーにおいて、食物摂取後の運動を行うことにより症状が誘発される機序は、運動により未消化のグリアジンが分子を消化管から吸収されるためと考えられており、原因食物の摂取量が多いほどおこりやすい可能性が示唆される。
427	石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは従来の消化管感作型的小麦アレルギーの特徴とは大きく異なっていた。また加水分解小麦含有石鹼使用者に発症した小麦アレルギーは先天的なバリア障害よりも界面活性剤などの外的要因に起因した経皮感作によるものと考えられた。
428	石鹼	加水分解小麦(グルパール19S)含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症したと確定診断された患者は2013年3月20日時点で1830例。加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)は主症状が眼瞼腫脹であること、 ω -5グリアジン特異的IgEが陰性になるなど従来の通常型WDEIAの特徴とは異なっていた。
429	石鹼	国内において加水分解小麦含有化粧品の使用により加水分解小麦に対する経皮感作が成立し、眼瞼腫脹を主症状とする小麦依存性運動誘発アナフィラキシーが発症した事例は500例に及ぶ。
430	石鹼	化粧品中の加水分解小麦によるアレルギー症例では ω -5グリアジン特異的IgE抗体は陰性または低値であり、その他のグリアジン分画アレルゲンとして関与している可能性が示唆された。
431	石鹼	加水分解小麦タンパク質による経皮感作について、マウスモデル実験系を用いた解析を行った結果、グルパール19Sは経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示唆された。
432	石鹼	48歳女性。2年前ほどから加水分解小麦含有石鹼を使用し、平成22年4月30日スバゲッティを食べて買い物途中で吐き気、目の痒み、くしゃみ出現、歩行困難で倒れた。本症例が宮崎県での第1例となり、その後宮崎県皮膚科医会により症例の収集を行った結果、平成24年7月までに46例の報告が収集された。
433	石鹼	加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーについて疫学調査を行った結果、2012年11月時点で、小麦アレルギーの確実例は1617例であり、うち67%は洗顔後と小麦摂取後の両方にアレルギー症状を呈した。主な症状として、洗顔後は、眼瞼の腫脹、蕁麻疹、痒み、小麦摂取後は、アナフィラキシー症状、アナフィラキシーショックがみられた。

434	薬用化粧品	ロドデノールと白斑との因果関係が否定できない症例が、消費者や販売店等から報告され、2013年7月4日の自主回収着手時点での報告数は39件であった。自主回収公表後、白斑を疑う申し出は、7月19日時点で6808例寄せられた。6808例のうち、1574例について症状の確認がとれており、白斑症状のなかったものや該当商品の使用がなかった症例は61例、回復、回復傾向にある症例は239例、治療のために入院した症例は0例であった。また、特定の医療機関より、当該製品を使用し白斑を生じた症例が4例あり、うち1例は、皮膚生検により白斑部分に色素産生能がなくなっているメラノサイトの存在を確認したとの情報を入手した。
-----	-------	---