

研究報告の報告状況  
(平成25年12月1日～平成26年3月31日)

資料4-6

	一般名	報告の概要
1	炭酸リチウム	炭酸リチウムによる副甲状腺機能亢進症及び甲状腺機能低下症発現のリスクを調べるため、イタリアにて双極性障害の患者112例を対象に横断研究を行った結果、本剤服用群(58例)は非服用群(54例)と比較して、副甲状腺機能亢進症とその症状である高カルシウム血症及び甲状腺機能低下症の発現が有意に高かった。
2	インフリキシマブ(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、術後非感染症性合併症、全術後合併症の発現率が有意に高かった。
3	アロプリノール	アロプリノール過敏症のリスク因子を調べるため、文献320報から901症例を抽出し解析した結果、HLA-B*5801アレル遺伝子型を持つアジア人、利尿剤使用患者、腎障害の既往歴のある患者、投与開始後60日以内がリスク因子であると示された。
4	シメチジン	シメチジンが動脈管開存(PDA)に与える影響を調べるために、早産児における肺損傷予防効果を目的にシメチジンを投与した群35例及びプラセボ群39例を対象とした米国の前向き試験のデータを再解析した結果、シメチジン投与群はプラセボ群と比較してPDA発現率が有意に高かった。
5	アスピリン含有一般用医薬品	アスピリン使用前立腺癌の転帰との関連について検討するため、英国の診療データベースを用いて、非転移性前立腺癌と診断された13396例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、診断後のアスピリンの新規使用と前立腺癌死亡及び全死因死亡のリスク増加に有意な関連が認められた(RRはそれぞれ1.69、1.62)。
6	ミルリノン	開心術施行例610例を対象に、麻酔導入後、人工心肺離脱直後、離脱30分後の各時期における血管拡張性ショックに関連する因子を多変量解析にて検討した結果、術中ミルリノン使用は離脱30分後のリスク因子として有意な関連が認められた(OR 1.95[95%CI 1.07-3.56])。
7	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの出生前曝露と神経発達異常との関連を検討するため、ノルウェーの妊婦から生まれた児48631例を対象に解析を行った。その結果、28日以上アセトアミノフェンに曝露した群では非曝露群に比べて粗大運動発達、コミュニケーション能力、外面化・内面化行動の低下及び活動性の亢進が認められた。曝露期間が28日未満の群でも粗大運動発達の低下が見られたが、28日以上曝露した群より程度は小さかった。
8	プラミペキソール塩酸塩水和物	心不全リスクを検討するため、8237例を対象に症例対照研究を行った結果、対照群と比較してプラミペキソール投与群で有意なリスク上昇が認められた。同様に心不全リスクを検討するため、39518例を対象に症例対照研究を行った結果、レボドパ投与群と比較してプラミペキソール群で、投与開始3ヶ月以内に有意なリスク上昇が認められた。
9	メプロロール酒石酸塩	心筋梗塞(MI)または心不全の既往のない国内の冠動脈疾患患者5288例を対象に、経皮的冠動脈インターベンション施行後のβ遮断薬使用による心イベントのリスクについて検討した結果、β遮断薬使用群では非使用群と比較して、心臓死またはMIのリスクが有意に高かった(HR 1.48, 95%CI [1.05-2.10], p=0.02)。
10	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の吸入コルチコステロイド使用と肺炎のリスクとの関連性を検討するため、肺炎により入院または死亡した患者20344例をケース、年齢及びエントリー時期でマッチングさせた患者197705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、フルチカゾンの使用は重篤な肺炎のリスク増加に有意に関連しており、用量依存性が認められた。
11	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
12	アテノロール	心筋梗塞(MI)または心不全の既往のない国内の冠動脈疾患患者5288例を対象に、経皮的冠動脈インターベンション施行後のβ遮断薬使用による心イベントのリスクについて検討した結果、β遮断薬使用群では非使用群と比較して、心臓死またはMIのリスクが有意に高かった(HR 1.48, 95%CI [1.05-2.10], p=0.02)。

13	エタネルセプト(遺伝子組換え)	企業の臨床試験データベース及び市販後安全性データベースを用いて、30歳以下のエタネルセプト曝露患者における悪性腫瘍報告率を検討した。その結果、米国一般集団と比較して0~17歳のエタネルセプト曝露患者では悪性腫瘍報告率(特にホジキンリンパ腫)が高かった。
14	オキサリプラチン	FOLFOXによる術後補助化学療法を施行された中国人結腸直腸癌患者93例を対象に神経毒性の発現について調査した結果、60歳未満の患者と比較して60歳以上の患者では、慢性神経毒性の発現率が有意に高かった。
15	オキサリプラチン	FOLFOXまたはXELOXを施行された結腸直腸癌患者200例を対象に電位依存性ナトリウムチャンネル(SCNA) 遺伝子多型とオキサリプラチン誘発性末梢神経毒性(OXAIPN)との関連を調べた結果、SCNA4A-rs2302237は急性のOXAIPNの発現率及び重症度、慢性OXAIPNの発現率と有意に関連した。
16	バルプロ酸ナトリウム	オランザピンの血中濃度に及ぼすバルプロ酸及び各種抗てんかん薬併用の影響を検討するため、ノルウェーの病院の430例のオランザピン投与患者の保存血液を対象に後ろ向きにTDMデータを調査した結果、オランザピン血中濃度は抗てんかん薬非併用群と比較しバルプロ酸併用群で32%、カルバマゼピン併用群で50%有意に低かった。
17	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ではCYP2C19*2の保有により重症皮膚副作用の発現リスクが有意に増加した。
18	シロスタゾール	シロスタゾールの妊娠抑制効果を検証するため、雌マウスにシロスタゾールを3日間投与後、交配させた結果、対照群では全てのマウスが妊娠したのに対し、シロスタゾール投与群では妊娠が認められなかった。また、シロスタゾールを投与された雌マウスを30日間休薬後、再交配させたところ、全ての雌が妊娠し、正常な仔を出産した。
19	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンと発癌の関連を調べるため、34試験を対象にメタ解析を行った結果、インスリン以外の糖尿病薬群に比べてインスリン群では膵癌、結腸直腸癌のリスク、インスリン非投与群との比較では胃癌、膵癌、肝癌、腎癌、呼吸器癌のリスク、グラルギン非投与群に比べてグラルギン群では乳癌のリスクが、それぞれ有意に上昇した。
20	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン製剤と白内障の関連を調査するため、46249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スタチン製剤投与群では、白内障発症リスクに有意な上昇が認められ、シンバスタチン使用年数が白内障発症リスクとして特定された。
21	タムスロシン塩酸塩	前立腺肥大症に対するタムスロシン投与と重篤な低血圧の関連を調査するために、米国で40-85歳の前立腺肥大症患者383567例を対象として後ろ向きコホート研究を行ったところ、タムスロシンの新規処方または再開から8週間はフィナステリドやデュタステリドに比べて入院を要する重篤な低血圧のリスクが有意に高かった。
22	トリアムシノロンアセトニド	経口グルココルチコイドを使用後、薬剤を中止した場合に、神経精神的疾患が現れるリスクについて検討した。英国のデータベースから抽出した21,995例のデータをCox比例ハザードモデルを用いて分析したところ、うつ病とせん妄/錯乱の罹患リスクが、投与中止前に比べて中止後が有意に高かった。また、高齢者で特にせん妄/錯乱の罹患リスクが高かった。
23	エストラジオール	エストロゲン・プロゲステロン併用療法(E+P)実施前の性ホルモン濃度と乳癌リスクの関連を検討するために、Women's Health InitiativeのE+P試験参加者16608例を対象として症例対照研究を行ったところ、治療前のエストラジオールおよびエストロン濃度が最も低かった群では、E+Pはプラセボに比べて乳癌リスクが有意に高かった。
24	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)系薬剤投与と心房細動(AF)、脳卒中及び心血管系死亡との関連を調べるため、観察研究6報(計149,856例)及びランダム化比較試験(RCT)6報(計41,375例)を対象にメタアナリシスを行った結果、統合した観察研究、RCTともにBP系薬剤使用群でAFのリスクが有意に増加した。
25	アスピリン	抗血栓薬の多剤併用の安全性について、心筋梗塞または経皮的冠動脈形成術後の心房細動患者12165例を対象に多変量解析を行った結果、経口抗凝固薬(OAC)+アスピリン+クロピドグレルの3剤療法はOACとクロピドグレル併用と比較して心筋梗塞または冠動脈疾患による死亡、虚血性脳卒中、出血、全死因死亡のリスクが高い傾向にあった。

26	ビソプロロールフマル酸塩	心筋梗塞(MI)または心不全の既往のない国内の冠動脈疾患患者5288例を対象に、経皮的冠動脈インターベンション施行後のβ遮断剤使用による心イベントについて検討した結果、β遮断剤使用群は非使用群と比較して、心臓死またはMIのリスクが有意に高かった(HR 1.48[95%CI 1.05-2.10])。
27	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
28	アスピリン	アスピリン使用前立腺癌の転帰との関連について検討するため、英国の診療データベースを用いて、非転移性前立腺癌と診断された13396例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、診断後のアスピリンの新規使用と前立腺癌死亡及び全死因死亡のリスク増加に有意な関連が認められた(RRはそれぞれ1.69、1.62)。
29	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連を調べるため、2型糖尿病の日本人患者22,115例を対象に後向きに調査を行った結果、ピオグリタゾンの投与は経過観察2年及び12年時点におけるDMEのリスク増加と関連があった。また、ピオグリタゾン及びインスリンの併用治療はDMEのリスクを増加させた。
30	アザチオプリン	炎症性腸疾患患者における皮膚障害と免疫抑制剤との関連を調べるために文献調査を行ったところ、チオプリン系薬剤の短期毒性として薬剤性過敏症候群、Sweet病、中長期毒性として感染、脱毛のリスク上昇、長期毒性として非黒色腫皮膚癌(特に扁平上皮癌)、リンパ腫のリスク上昇が報告されていた。
31	リトドリン塩酸塩	母体に硫酸マグネシウムを投与された児の電解質と心機能について、在胎37週未満の早産児58例を薬剤投与なし(C群)、リトドリン塩酸塩投与(R群)、リトドリン塩酸塩と硫酸マグネシウム併用(M群)に分けて検討した結果、M群は出生時のMg、K、脳性ナトリウム利尿ペプチド、日齢5のMgが有意に高く、出生時のCaが有意に低かった。
32	リシノプリル水和物	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシノプリル併用群では、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
33	アムルピシリン塩酸塩	アムルピシリンの治療を行った日本人肺癌患者30例を対象に、ABCB1の遺伝子多型と好中球減少の関連を検討した結果、C3435TがCC型の症例とG2677T/AがGG型の症例で好中球減少率が有意に大きかった。
34	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞で入院した際の際の非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
35	エストラジオール	エストロゲン・プロゲステロン併用療法(E+P)実施前の性ホルモン濃度と乳癌リスクの関連を検討するために、Women's Health InitiativeのE+P試験参加者16608例を対象として症例対照研究を行ったところ、治療前のエストラジオールおよびエストロン濃度が最も低かった群では、E+Pはプラセボに比べて乳癌リスクが有意に高かった。
36	テストステロン含有一般用医薬品	テストステロン投与と死亡、心筋梗塞、脳卒中の関連を検討するために、米国で冠動脈血管造影を行った低テストステロン量の退役軍人男性8709例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、テストステロン投与群は非投与群に比べて全死因死亡、心筋梗塞、虚血性脳卒中を含む有害事象のリスクが有意に高かった。
37	クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309例を対象に、カナダにおいて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患者と比較してクラリスロマイシン併用患者では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
38	リスペリドン	若年者にて抗精神病薬による2型糖尿病発現リスクを調べるため、Tennessee Medicaid programのデータを用い6~24歳を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用患者(28858例)は非服用患者(14429例)と比較し、2型糖尿病発現リスクは有意に高く、累積投与量に伴い上昇した。非定型抗精神病薬又はリスペリドンの使用に限定した場合もリスクは上昇した。

39	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	日本で肝細胞癌患者46例を対象として、肝細胞癌に対するシスプラチン・ヨード化ケン油懸濁液 (C-IS) およびミリプラチン・ヨード化ケン油懸濁液 (M-IS) を用いた肝動脈塞栓療法の短期的な抗腫瘍効果と安全性について後ろ向きに検討したところ、C-IS群はM-IS群に比べてグレード3以上のAST上昇のリスクが有意に高かった。
40	ピサコジル	大腸内視鏡検査前のポリエチレングリコール系腸管洗浄剤の安全性について評価するために、米FDAのAERSデータベースを用いて調査したところ、消化器系以外では神経系の有害事象が多く、またナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤の有害事象が最も多く、次いでピサコジルが多かった。
41	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	大腸内視鏡検査前のポリエチレングリコール系腸管洗浄剤の安全性について評価するために、米FDAのAERSデータベースを用いて調査したところ、消化器系以外では神経系の有害事象が多く、またナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤の有害事象が最も多く、次いでピサコジルが多かった。
42	エストラジオール	閉経後のエストロゲン (E) 投与と胆石症のリスクを検討するために、45歳以上で閉経後の胆石症患者16386例を症例群、年齢、性別をマッチさせた胆石症ではない163860例を対照群として症例対照研究を行ったところ、E使用は胆石症のリスクが有意に高かった。また、E単独使用はプロゲステン併用よりも胆石症のリスクが高かった。
43	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの出生前曝露と神経発達異常との関連を検討するため、ノルウェーの妊婦から生まれた児48631例を対象に解析を行った。その結果、28日以上アセトアミノフェンに曝露した群では非曝露群に比べて粗大運動発達、コミュニケーション能力、外面化・内面化行動の低下及び活動性の亢進が認められた。曝露期間が28日未満の群でも粗大運動発達の低下が見られたが、28日以上曝露した群より程度は小さかった。
44	ロサルタンカリウム	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシナプリル併用群では、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
45	ニトログリセリン	2型アルデヒド脱水素酵素の遺伝子多型のニトログリセリン (NG) 治療への影響について、日本人65例を対象に交差試験を行った結果、*2アレルを有する低活性群は、有さない高活性群と比較してNG投与後の指尖部血流増加率が低く、血圧が最低値に達するまでの時間が延長した。また低活性群はNG長期投与により血管内皮機能が悪化する傾向を認めた。
46	シクロスポリン	小児頻回再発型ネフローゼ症候群 (FRNS) に対するシクロスポリン投与によるシクロスポリン腎症のリスク因子を調べるために、日本においてFRNS患者39例を対象に後方視的に検討を行ったところ、長期投与がリスク因子としてあげられた。
47	セチリジン塩酸塩	セチリジン単独、ベラパミル単独または両剤併用投与した場合の脳の活動を評価するため、16例の健康成人を対象に二重盲検無作為化プラセボ対照クロスオーバー試験を実施した。その結果、両剤併用投与はそれぞれの単独投与に比べ、反応時間を有意に延長させ、覚醒機能を低下させた。
48	モルヒネ塩酸塩水和物	癌患者におけるモルヒネの使用が、脳卒中発症に与える影響を検討することを目的とし、台湾の癌登録コホートをを用いたネステッドケースコントロール研究を実施した。癌患者のうち、脳卒中を発症した1208例及び脳卒中を発症しなかった31611例を対象にロジスティック回帰分析を実施した結果、前立腺癌患者においてはモルヒネ使用者で脳卒中発症リスクが3.02倍となった。また、全体では170mg/year以上の投与でリスクが有意に増加した。
49	オルメサルタン メドキシミル	オルメサルタンと心血管系及び死亡リスクについて調査するため、アメリカにおいて65歳以上の882727例を対象にコホート研究を行った結果、本剤を高用量で半年以上投与した糖尿病患者群では、他のアンジオテンシン受容体拮抗剤 (カンデサルタン、イルベサルタン、ロサルタン、テルミサルタン、バルサルタン) 投与群と比べ、死亡リスクが有意に増加した。
50	グリベンクラミド	経口血糖降下剤による死亡率への影響を調べるため、米国退役軍人省のデータベースを用いて、経口血糖降下剤の単剤療法を開始した患者193,172例を対象にコホート研究を行った結果、グリベンクラミド、glipizide又は女性へのrosiglitazoneの単剤療法はメトホルミン単剤療法と比較して有意に死亡率が高かった。
51	リスペリドン	若年者にて抗精神病薬による2型糖尿病発現リスクを調べるため、Tennessee Medicaid programのデータを用い6~24歳を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、抗精神病薬服用患者 (28858例) は非服用患者 (14429例) と比較し、2型糖尿病発現リスクは有意に高く、累積投与量に伴い上昇した。非定型抗精神病薬又はリスペリドンの使用に限定した場合もリスクは上昇した。

52	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入コルチコステロイド(ICS)の使用と再発肺炎のリスクを検討するため、初回肺炎発現から30日以上後に再発肺炎が生じた65歳以上の患者653例をケース、年齢、性別、慢性閉塞性肺疾患でマッチさせた患者6244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、ICSの使用は再発肺炎のリスク増加に有意に関連していた。
53	アザチオプリン	潰瘍性大腸炎患者においてチオプリン系薬剤とリンパ腫との関連を調査するために、米国の退役軍人データベースを用いて37191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ところ、チオプリン系薬剤投与群は非投与群と比較してリンパ腫のリスクが有意に高かった。
54	リシノプリル水和物	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシノプリル併用群では、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
55	ロサルタンカリウム	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシノプリル併用群では、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
56	アロチノロール塩酸塩	糖尿病を有する高血圧患者における降圧剤の有効性を比較するため、63のランダム化比較試験を対象にネットワークメタアナリシスを実施した結果、β遮断薬使用群ではプラセボ使用群と比較して全死因死亡リスクの増加と有意な関連が認められた(OR, 7.13; 95%CI[1.37-41.39])。
57	ナドロール	糖尿病を有する高血圧患者における降圧剤の有効性を比較するため、63のランダム化比較試験を対象にネットワークメタアナリシスを実施した結果、β遮断薬使用群ではプラセボ使用群と比較して全死因死亡リスクの増加と有意な関連が認められた(OR, 7.13; 95%CI[1.37-41.39])。
58	ゾニサミド	国立衛生研究所が収集した症例において、フェニトイン(PHT)、フェノバルビタール(PB)、ゾニサミド(ZNS)服用開始2カ月以内にSJS/TENが発現した日本人患者(PHT9例、PB8例、ZNS12例)及び健康人2878例を対象にHLA遺伝子型を調べたところ、PB誘因性SJS/TENの患者ではB*5101の頻度が、ZNS誘因性SJS/TENの患者ではA*0207の頻度が、それぞれ健康人の頻度に比べ有意に高かった。
59	ゾニサミド	国立衛生研究所が収集した症例において、フェニトイン(PHT)、フェノバルビタール(PB)、ゾニサミド(ZNS)服用開始2カ月以内にSJS/TENが発現した日本人患者(PHT9例、PB8例、ZNS12例)及び健康人2878例を対象にHLA遺伝子型を調べたところ、PB誘因性SJS/TENの患者ではB*5101の頻度が、ZNS誘因性SJS/TENの患者ではA*0207の頻度が、それぞれ健康人の頻度に比べ有意に高かった。
60	フェニトイン・フェノバルビタール	国立衛生研究所が収集した症例において、フェニトイン(PHT)、フェノバルビタール(PB)、ゾニサミド(ZNS)服用開始2カ月以内にSJS/TENが発現した日本人患者(PHT9例、PB8例、ZNS12例)及び健康人2878例を対象にHLA遺伝子型を調べたところ、PB誘因性SJS/TENの患者ではB*5101の頻度が、ZNS誘因性SJS/TENの患者ではA*0207の頻度が、それぞれ健康人の頻度に比べ有意に高かった。
61	メルカプトプリン水和物	潰瘍性大腸炎患者においてチオプリン系薬剤とリンパ腫との関連を調査するために、米国の退役軍人データベースを用いて37191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ところ、チオプリン投与群は非投与群と比較してリンパ腫のリスクが有意に高かった。
62	オメプラゾール	関節リウマチ患者におけるNSAIDs誘発性小腸障害の危険因子を調べるために、日本において関節リウマチ患者113例を対象に調査したところ、重度の小腸障害のリスク因子として65歳以上、プロトンポンプ阻害薬使用、H2受容体拮抗薬の使用がリスク因子としてあげられた。
63	アスピリン	国内にて消化性潰瘍の既往のない、3ヶ月以上低用量アスピリンを使用した患者226例を対象に多変量解析を行った結果、抗凝固薬の併用が消化性潰瘍発症の有意なリスク因子であった(OR 5.88; 95%CI[1.19-28.99], p=0.03)。
64	タムスロシン塩酸塩	前立腺肥大症に対するタムスロシン投与と重篤な低血圧の関連を調査するために、米国で40-85歳の前立腺肥大症患者383567例を対象として後ろ向きコホート研究を行ったところ、タムスロシンの新規処方または再開から8週間はフィナステリドやデュタステリドに比べて入院を要する重篤な低血圧のリスクが有意に高かった。
65	フルチカゾンプロピオン酸エステル・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の吸入コルチコステロイド使用と肺炎のリスクとの関連性を検討するため、肺炎により入院または死亡した患者20344例をケース、年齢及びエントリー時期でマッチングさせた患者197705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、フルチカゾンの使用は重篤な肺炎のリスク増加に有意に関連しており、用量依存性が認められた。

66	オキサリプラチン	オキサリプラチン含有レジメンが施行された中国人消化器癌患者59例を対象に、有害事象の発現について後ろ向きに調査した結果、男性患者に比べ、女性患者において急性神経毒性及び用量累積性神経毒性の発現率が有意に高かった。
67	イリノテカン塩酸塩水和物	FOLFIRIによる治療を受けた中国人進行性結腸直腸癌患者121例を対象に有害事象発現状況を検討した結果、コリン作動性症候群は60歳未満に比べ60歳以上の高齢者、悪心・嘔吐は男性に比べ女性において有意に発現率が高かった。
68	オメプラゾール	関節リウマチ患者におけるNSAIDs誘発性小腸障害の危険因子を調べるために、日本において関節リウマチ患者113例を対象に調査したところ、重度の小腸障害のリスク因子として65歳以上、プロトンポンプ阻害薬使用、H2受容体拮抗薬の使用がリスク因子としてあげられた。
69	エソメプラゾールマグネシウム水和物	関節リウマチ患者におけるNSAIDs誘発性小腸障害の危険因子を調べるために、日本において関節リウマチ患者113例を対象に調査したところ、重度の小腸障害のリスク因子として65歳以上、プロトンポンプ阻害薬使用、H2受容体拮抗薬の使用がリスク因子としてあげられた。
70	クエチアピンフマル酸塩	中国の統合失調症患者における定型及び非定型抗精神病薬投与による骨密度及び血清プロラクチン値(PRL)への影響を検討した結果、別途抽出した健康成人(90人)と比較し抗精神病薬投与患者(163人)では有意な骨密度低下、骨粗鬆症発現率上昇が認められた。また定型抗精神病薬投与患者では投与後に治療前及び非定型抗精神病薬投与に比べPRLが有意に上昇し、PRLと骨密度は負の相関を示した。
71	ラニズマブ(遺伝子組換え)	欧州にて実施された多施設共同試験において、加齢黄斑変性症治療においてラニズマブまたはベバシズマブを、月1回継続的に硝子体内注射する群(以下、連続投与群)と必要に応じて断続的に投与する群(以下、断続的投与群)との間で、有効性及び安全性に関して差はなかった。死亡率は、断続的投与群より連続投与群の方が低かった。薬剤群間に差は認められなかった。
72	タムスロシン塩酸塩	前立腺肥大症に対するタムスロシン投与と重篤な低血圧の関連を調査するために、米国で40-85歳の前立腺肥大症患者383567例を対象として後ろ向きコホート研究を行ったところ、タムスロシンの新規処方または再開から8週間はフィナステリドやデュタステリドに比べて入院を要する重篤な低血圧のリスクが有意に高かった。
73	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	降圧剤と乳癌との関係を調査するため、55歳～74歳の閉経後原発性浸潤性乳癌患者2495例を対象にケースコントロール研究を行った結果、降圧剤非服用群と比べ10年以上カルシウム拮抗剤(CCB)を服用する群では、乳癌発症リスクが有意に増加し、その中でも長時間作用型又はジヒドロピリジン系CCB服用群はリスクが有意に増加した。
74	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	新生仔雄ラットに17 $\alpha$ -エチニルエストラジオール(EE)を隔日投与し、陰茎の発達および生殖能力に有害な影響を与える最低用量を検討したところ、EE投与が100ng/日以上以上の群は非投与群に比べて陰茎の発育が有意に低下し、生殖能力も低下した。また、10ng/日以上以上の群は非投与群に比べて球海綿体筋、精巣、精囊精巣上体脂肪体の重量および精巣上体の精子数が有意に減少した。さらに、EEによるこれらの雄性生殖器への影響はdiethylstilbetrolと同程度であった。
75	レボノルゲストレル	緊急避妊の失敗のリスク因子について検討するために、16才以上の月経周期が正常な女性を対象に米国、英国、アイルランドで行われた2つのランダム化試験データを用いてメタ解析したところ、BMIが30以上の群は25未満の群に比べて妊娠のリスクが有意に高く、特に、レボノルゲストレル使用での妊娠リスクが高かった。
76	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンの遺伝毒性を評価するために、人末梢血リンパ球を用いて、染色体異常試験、小核試験、コメットアッセイを実施した結果、陰性対照群と比較して本剤投与群では、分裂指数が減少し、染色体構造異常を持つ細胞の頻度、小核を有する細胞の頻度、コメットのテール長、モーメント、Intensityが増加した。
77	ヨウ化ナトリウム(131I)	131Iの内服によるアテローム性動脈硬化症のリスクを検討するために、モンテカルロシミュレーションとバイオアッセイを用いて良性甲状腺疾患における131I内服後の頸動脈への吸収線量を概算したところ、動脈周りの平均値は4-55Gy、動脈の最大値は1GBq当たり4.2Gy/日であり、アテローム性動脈硬化症を誘発する2Gyを超えていた。
78	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	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309例を対象に、カナダにおいて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患者と比較してクラリスロマイシン併用患者では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。

79	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	米国の2つの保険請求データベースを用いて、45歳以上の慢性閉塞性肺疾患患者135445例を対象に吸入コルチコステロイド(ICS)と肺炎との関連性について後ろ向きコホート研究により検討した。その結果、ICS非使用群に対してICS低用量群、中用量群、高用量群のいずれも有意に肺炎の発現リスクが上昇し、用量依存的にリスクが増大する傾向が見られた。
80	アモキシシリン水和物	アンピシリン(ABPC)又はアモキシシリン(AMPC)の服用とK. pneumoniae肝膿瘍(KPLA)との関連を調べるため、台湾国民健康保険データベースを用い、化膿性肝膿瘍患者855例と、年齢、性別及び組み入れ時期をマッチングさせた肝膿瘍の既往を有していないコントロール3420例を対象に症例対照研究を行った結果、ABPC又はAMPCの服用によりKPLA発現リスクが上昇した(OR:3.5,CI:2.5-5.1)。
81	抱水クロラール	2006~2010年にカナダの小児眼科にて抱水クロラール80mg/kgの経口投与を受けた患者1509例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、体重が15kg以上であることが鎮静失敗及び有害事象発現のリスク因子であった。
82	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
83	オメプラゾール	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
84	リシノプリル水和物	アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン受容体拮抗剤併用療法の安全性及び糖尿病性腎症への有効性を検討するため、糖尿病性腎症患者1448例を対象にランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン群と比較してロサルタン、リシノプリル併用群では、高カリウム血症、急性腎障害の発現率に有意な差が認められた。
85	ジゴキシン	台湾の健康保険データベースを用いて、心房細動または心房粗動と診断された患者11274例を対象にCox比例回帰分析を用いてコホート研究を実施した結果、ジゴキシン使用群(6821例)では、非使用群(4453例)と比較して脳卒中リスクの有意な増加が認められた(HR 1.44; 95%CI[1.22-1.69])。
86	サリドマイド	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者1623例を対象にメルファランとプレドニゾン及びサリドマイド併用群(MPT群)に対するレナリドミド及びデキサメタゾン併用群(Rd群)の有効性と安全性を検討したランダム化比較試験の結果、Rd群と比較してMPT群では二次性血液腫瘍の発現率が高かった。
87	ジゴキシン	台湾の健康保険データベースを用いて、心房細動または心房粗動と診断された患者11274例を対象にCox比例回帰分析を用いてコホート研究を実施した結果、ジゴキシン使用群(6821例)では、非使用群(4453例)と比較して脳卒中リスクの有意な増加が認められた(HR 1.44; 95%CI[1.22-1.69])。
88	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)系薬剤投与と心房細動(AF)、脳卒中及び心血管系死亡との関連を調べるため、観察研究6報(計149,856例)及びランダム化比較試験(RCT)6報(計41,375例)を対象にメタアナリシスを行った結果、統合した観察研究、RCTともにBP系薬剤使用群でAFのリスクが有意に増加した。
89	エソメプラゾールマグネシウム水和物	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
90	オメプラゾール	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
91	ケトプロフェン	ラットを用いて脛骨の高密度ヒドロキシアパタイト移植部周辺及び頭頂骨の骨形成、大腿骨の骨強度へのケトプロフェン及びデキサメタゾンの影響を検討した。その結果、ケトプロフェン投与群及びデキサメタゾン投与群では非投与群と比較して移植部周辺及び頭頂骨の新生骨体積がより低く、大腿骨破砕するために必要な力がより小さかった。
92	エストリオール	ホルモン補充療法による神経膠腫のリスクを検討するために、デンマークで55-84歳の女性神経膠腫患者658例をケース、生年でマッチングした4350例をコントロールとしてネステッドケースコントロール研究を行ったところ、10年以上のエストロゲン単独療法およびprogestagen療法は神経膠腫のリスクを上昇させる傾向がみられた。

93	フェニトイン・フェノバルビタール	新生児発作へのフェノバルビタール(PB)及びレベチラセタム(LEV)投与による2歳時神経発達への影響を米VanderbiltのNICUで治療された乳児280例を対象に後向き調査した結果、Bayley乳児発達スケール認知・運動スコア悪化及び脳性まひ発現率上昇とPB累積曝露量は有意に相関した。LEVによるスコア悪化はPBと比較し軽度だった。
94	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	ワルファリンとアセトアミノフェンの相互作用によるINRへの影響を調査するため、ワルファリン・アセトアミノフェン併用群21例とワルファリン単剤群42例を対象にコホート研究を行った結果、併用群では単剤群に比べ、INRが0.5以上増加するリスクが2.5倍高かった。
95	ジゴキシシン	台湾の健康保険データベースを用いて、心房細動または心房粗動と診断された患者11274例を対象にCox比例回帰分析を用いてコホート研究を実施した結果、ジゴキシシン使用群(6821例)では、非使用群(4453例)と比較して脳卒中リスクの有意な増加が認められた(HR 1.44; 95%CI[1.22-1.69])。
96	レベチラセタム	レベチラセタムとテモゾロミド併用による肝障害発現リスクを調べるため、イスラエルの医療センターにてレトロスペクティブに調査した結果、両剤併用患者(32例)は単剤使用患者(73例)と比較して肝酵素上昇及び脂肪肝の発現が有意に高かった。
97	リゼドロン酸ナトリウム水和物	退役軍人におけるバレット食道リスクと経口ビスホスホネート(BP)投与との関連を調べるため、バレット食道の症例群285例、内視鏡でバレット食道と疑われなかった参加者1,122例及び一次医療の参加者496例からなる対照群を対象に症例対照研究を行った結果、経口BP投与はバレット食道リスクと有意に関連していた。
98	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	エリスロポエチン(EPO)製剤によるがん化学療法への耐性作用及び腫瘍促進作用について調べるために、ヒト乳癌幹様細胞(BCSC)を用いて検討した結果、EPO非投与と比較してEPO投与によりBCSCは有意に増殖し、抗悪性腫瘍剤の効果を有意に減弱させた。
99	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
100	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	未治療の急性骨髄性白血病(AML)患者において標準寛解導入療法にゲムツズマブオゾガマイシン(GO)を追加した際の有効性・安全性を検討するため、無作為化比較試験7試験(全3942例)を対象にシステマティックレビューを行った結果、GO投与により全生存期間(OS)の改善は認めず、早期死亡率は有意に上昇した。
101	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	日本で甲状腺疾患の既往のない単胎妊婦544例とその児394例を対象として、油性ヨード含有造影剤による子宮卵管造影(HSG)が母体と新生児の甲状腺機能に与える影響を前方視的に検討したところ、HSG施行後3ヶ月以内に妊娠した群は施行後3ヶ月以後に妊娠した群やHSG非施行群に比べて妊娠初期の甲状腺刺激ホルモン値が有意に高かった。
102	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	油性造影剤を使用した子宮卵管造影検査(HSG)による一過性の甲状腺刺激ホルモン(TSH)上昇の臨床的予後を後方的に検討するため、国内にてHSGを行った77例において検討した。その結果、77例中73例がHSG後にTSH上昇を示し、また、初期流産の3例は、妊娠時のTSH値が4.0 $\mu$ U/ml以上と上昇傾向を示した。
103	イマチニブメシル酸塩	イマチニブを2ヶ月間及び6ヶ月間ラットに反復経口投与し、心血管系への影響を検討した結果、非投与群と比較してイマチニブ投与群では心臓重量が有意に増加し、心筋における胎児性遺伝子NPPA及びMYH7の発現が有意に増加した。
104	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	鎮痛剤の使用と腎癌発現リスクとの関連について、8420例の腎癌患者を含む20試験の観察研究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腎癌のリスク増加に有意に関連していた。
105	セレコキシブ	心筋梗塞で入院した際非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)継続投与が予後に与える影響を検討するため、デンマークの全国的レジストリに登録された初発心筋梗塞患者97458例を対象に解析した。その結果、rofecoxib又はセレコキシブ投与群は非投与群に比べ、入院から30日以内の死亡率が有意に高く、rofecoxib、セレコキシブ又はジクロフェナク投与群は非投与群に比べ、入院から1年以内の死亡率または再発率が有意に高かった。
106	フェニトイン・フェノバルビタール配合剤(3)	CYP2D6、2C19、2C9、1A2の酵素活性及び表現型を調べるフェノタイプングカクテルを開発するため、デンマークにおいて健康被験者25例に各CYPの基質であるトラマドール、オメプラゾール、ロサルタン、カフェインを同時投与したところ、4例の被験者に重篤な副作用が発現し、試験が中止された。

107	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤の使用が肛門温存大腸切除術後の転帰に及ぼす影響を評価するため、大腸炎に対し回腸囊肛門吻合術を伴う全直腸結腸切除術を受けた患者181例を対象に多変量解析を行った結果、術前の抗TNF製剤使用は全直腸結腸切除術後の骨盤内敗血症合併の独立した危険因子だった。
108	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	WHO Global ICSR Database (VigiBase)においてゴリムマブと髄膜炎との関連について統計的な偏りが検出された。
109	イバンドロン酸ナトリウム水和物	米国でビスホスホネート(BP)系薬剤投与と心房細動(AF)、脳卒中及び心血管系死亡との関連を調べるため、観察研究6報(計149,856例)及びランダム化比較試験(RCT)6報(計41,375例)を対象にメタアナリシスを行った結果、統合した観察研究、RCTともにBP系薬剤使用群でAFのリスクが有意に増加した。
110	ジルチアゼム塩酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
111	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	日本で子宮卵管造影(HSG)の既往のあった妊婦29例を対象として、HSG後の妊娠の母体における甲状腺機能への影響について検討した結果、HSG施行後6ヶ月以内の症例では尿中ヨウ素が高濃度なものが多く存在し、また、尿中ヨウ素濃度と甲状腺刺激ホルモン値には正相関が認められた。
112	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	日本で甲状腺疾患の既往歴が無く、子宮卵管造影(HSG)後24週以降まで追跡した20例を対象として、HSG前後の血清ヨウ素濃度、尿中ヨウ素排泄と甲状腺機能の推移を検討した結果、HSG前に比べ、血清ヨウ素濃度、尿中ヨウ素排泄量はHSG後4週をピークとして8、12、24週で有意に上昇し、遊離トリイオドサイロニンはHSG後8週のみで有意に低下し、遊離サイロキシンはHSG後8、12週のみで有意に低下した。
113	リラグルチド(遺伝子組換え)	インクレチン関連薬と膵炎との関連を調べるため、フランスの市販後調査データベースを用い、膵炎147例及び重篤な副作用を発現した非膵炎群2,962例を対象に検討した結果、他の血糖降下剤投与群と比較してエキセナチド、リラグルチド、シタグリプチン、ビルダグリプチン、サキサグリプチン投与群で膵炎のリスクが有意に高かった。
114	リツキシマブ(遺伝子組換え)	骨髄浸潤とR-CHOP療法の予後との関連を調べるため、日本で未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者101例を対象に後ろ向きに調査した結果、非骨髄浸潤群と比較して形態学的骨髄浸潤群で白血球数、好中球数、ヘモグロビン値が有意に低かった。また、形態学的骨髄浸潤群及び潜在的骨髄浸潤群で血小板数が有意に低く、発熱性好中球減少症の発現率が有意に高かった。
115	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)	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
116	人血清アルブミン	低アルブミン血症患者に対するアルブミン(Alb)製剤投与の予後への影響を調査するため、国内において入院中かつ血清Alb値<2.0g/dlの患者87例を対象に、性別、年齢、Alb製剤使用、血清Alb値の4項目で多変量解析を行った結果、Alb製剤使用は有意な死亡リスク因子であることが示された(OR 3.38, 95%CI [1.13-10.53], P=0.03)。
117	人血清アルブミン	低アルブミン血症患者に対するアルブミン(Alb)製剤投与の予後への影響を調査するため、国内において入院中かつ血清Alb値<2.0g/dlの患者87例を対象に、性別、年齢、Alb製剤使用、血清Alb値の4項目で多変量解析を行った結果、Alb製剤使用は有意な死亡リスク因子であることが示された(OR 3.38, 95%CI [1.13-10.53], P=0.03)。
118	人血清アルブミン	低アルブミン血症患者に対するアルブミン(Alb)製剤投与の予後への影響を調査するため、国内において入院中かつ血清Alb値<2.0g/dlの患者87例を対象に、性別、年齢、Alb製剤使用、血清Alb値の4項目で多変量解析を行った結果、Alb製剤使用は有意な死亡リスク因子であることが示された(OR 3.38, 95%CI [1.13-10.53], P=0.03)。
119	エストラジオール	エストロゲン単独使用による結腸直腸癌および死亡の長期的なリスクを検討するために、子宮摘出後の閉経女性10739例を対象として無作為化二重盲検試験を行ったところ、試験登録時70歳代のグループでは、エストロゲン投与群はプラセボ群に比べて12.7年後までの結腸直腸癌のリスクが有意に高かった。
120	テモゾロミド	初発時に低悪性度(WHO Grade II)であった神経膠腫患者23例を対象に、初発時と再発時の遺伝子変異の違いについて検討した結果、テモゾロミドの治療が行われた10例中6例に高悪性度(WHO Grade IV)の神経膠腫の再発が認められ、初発時とは異なる変異が高頻度に認められた。

121	シンバスタチン	$\beta$ 遮断剤、スタチン、利尿剤と新規糖尿病(DM)発症との関連を調査するため、各薬剤で未治療であった患者9306例を対象にNAVIGATOR試験のデータを再解析した結果、各薬剤未投与群と比較し、スタチン投与群及び利尿剤投与群では、新規DM発症リスクが有意に上昇し、 $\beta$ 遮断剤投与群ではリスクに上昇傾向が認められた。
122	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	神経膠腫患者における血管合併症の発現状況を調べるため、ドイツ神経膠腫ネットワークに登録された未治療の神経膠腫患者3889例を対象に非介入多施設共同観察研究を行った結果、ベバシズマブを投与された患者(81例)では投与されなかった患者に比べて虚血性脳卒中の発現率が有意に高かった。
123	ソタロール塩酸塩	ソタロール投与によるQT間隔延長について、オランダの市販後の観察研究の結果を第1相試験のPK/PDデータから求めた期待値と比較した結果、QT間隔延長がより増加した。また、糖尿病または心筋梗塞を有する患者へのソタロール投与は、QT間隔延長リスクをさらに上昇させた。
124	塩酸メクロプラミド	2型糖尿病患者においてメクロプラミドの静注と食後血糖値上昇との関連を調べるために、メキシコにおいて2型糖尿病患者160例を対象にレトロスペクティブ調査を行った結果、メクロプラミド投与群は非投与群と比較して食後120分の血糖値が有意に高かった。
125	フルバスタチンナトリウム	$\beta$ 遮断薬、スタチン製剤、利尿剤と糖尿病新規発症との関連を調査するため、耐糖能障害及びその他の心血管リスク因子を有する各薬剤未投与の患者9306例を対象にNAVIGATOR試験のデータを再解析した結果、未投与群と比較して、スタチン製剤群及び利尿剤群では糖尿病新規発症リスクが有意に上昇し、 $\beta$ 遮断薬群ではリスクに上昇傾向が認められた。
126	シンバスタチン	ミオパチーとSLCO1B1の遺伝子多型との関連を調査するため、英国臨床診療研究データリンクを用い、スタチン投与白人患者448例を対象に症例対照研究及び本報告を含む7文献でメタ解析を行った結果、521T>CのCアレル保有群でミオパチーのリスクが有意に上昇した。
127	ロスバスタチンカルシウム	スタチン製剤と白内障の関連を調査するため、46249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スタチン製剤投与群では、白内障発症リスクに有意な上昇が認められた。
128	メプロロール酒石酸塩	周術期の脳卒中(S)発症と $\beta$ 遮断薬との関連を調べるため、米国の非心臓、非脳神経外科手術後の患者57218例を対象に後ろ向き研究を行った結果、S発症群(術後30日以内)では、非発症群と比較して術前及び術中の本剤使用率が有意に高かった。また患者背景を統一し解析した結果、アテノロール投与群と比較して本剤投与群では術後S発現率が有意に高かった。
129	ファモチジン	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
130	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)系薬剤投与と心房細動(AF)、脳卒中及び心血管系死亡との関連を調べるため、観察研究6報(計149,856例)及びランダム化比較試験(RCT)6報(計41,375例)を対象にメタアナリシスを行った結果、統合した観察研究、RCTともにBP系薬剤使用群でAFのリスクが有意に増加した。
131	エストラジオール	外因性エストロゲン(E)と血管浮腫の関連を検討するために、ドイツで再発性血管浮腫の女性147例を対象として経口避妊薬、ホルモン補充療法、および妊娠の影響を調査したところ、特発性血管浮腫と診断されE使用歴があった79例のうち、22例はE使用中にのみ血管浮腫が発現し、15例はE使用中とE不使用期間に血管浮腫が発現した。
132	ドンペリドン	ドンペリドンによる心臓関連事象について調べるためにオランダ医薬品監視センターのデータベースを用いて調査したところ、心臓関連事象が36例40件報告されており、うち11例は致命的な転帰であった。
133	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
134	シンバスタチン	$\beta$ 遮断薬、スタチン製剤、利尿剤と糖尿病新規発症との関連を調査するため、耐糖能障害及びその他の心血管リスク因子を有する各薬剤未投与の患者9306例を対象にNAVIGATOR試験のデータを再解析した結果、未投与群と比較して、スタチン製剤群及び利尿剤群では糖尿病新規発症リスクが有意に上昇し、 $\beta$ 遮断薬群ではリスクに上昇傾向が認められた。

135	メプロロール酒石酸塩	周術期の脳卒中(S)発症とβ遮断薬との関連を調べるため、米国の非心臓、非脳神経外科手術後の患者57218例を対象に後ろ向き研究を行った結果、S発症群(術後30日以内)では、非発症群と比較して術前及び術中の本剤使用率が有意に高かった。また患者背景を統一し解析した結果、アテノロール投与群と比較して本剤投与群では術後S発現率が有意に高かった。
136	アドレナリン	米国で、アミオダロンとリドカインの併用療法及びエピネフリンによる死亡率の予防効果を調べるため、ヒツジの心筋梗塞(MI)モデルを用いて併用療法で処置された不整脈予防(AP)群、エピネフリン処置されたMI心原性ショック予防(SP)群、予防処置のない(NP)群で検討した結果、SP群では治療を要する不整脈の発現率、致死性の不整脈による死亡率が高かった。
137	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	アスピリン使用と前立腺癌の転帰との関連について検討するため、英国の診療データベースを用いて、非転移性前立腺癌と診断された13396例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、診断後のアスピリンの新規使用と前立腺癌死亡及び全死因死亡のリスク増加に有意な関連が認められた(RRはそれぞれ1.69、1.62)。
138	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
139	オセルタミビルリン酸塩	2013/14シーズンのA(H1N1)pdm09ウイルスの抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランスにおいて、札幌市で検出されたA(H1N1)pdm09ウイルスがノイラミニダーゼ蛋白にH275Y変異をもち、オセルタミビルリン酸塩及びペラミビル水和物への感受性が低下している事が確認された。
140	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸による顎骨壊死の重症度と血清副甲状腺ホルモン(PTH)との関連を調べるため、前立腺癌及び乳癌の患者を対象に採血検査を行った結果、ステージ0、1の患者と比較してステージ2、3の顎骨壊死患者では血清PTHが高く、血清PTHが顎骨壊死の増悪因子である可能性が示唆された。
141	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と急性心筋梗塞(AMI)との関連を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
142	ブデソニド	韓国において吸入コルチコステロイド(ICS)と結核発現の関連を調べるため、吸入薬使用後に結核を発現した患者4139例をケース、年齢、性別等でマッチングさせた患者20583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、ICSの使用は結核のリスク増加に有意に関連していた。
143	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	韓国において吸入コルチコステロイド(ICS)と結核発現の関連を調べるため、吸入薬使用後に結核を発現した患者4139例をケース、年齢、性別等でマッチングさせた患者20583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、ICSの使用は結核のリスク増加に有意に関連していた。
144	ロスバスタチンカルシウム	クロピドグレルまたはその代謝物がロスバスタチンのOATP1B1媒介性輸送を阻害するか調査するため、ヒト胚性腎臓293(HEK293)細胞とMOCK細胞を用いて取り込み実験を行った結果、クロピドグレルは3.6 microMのIC50でロスバスタチンの取り込みを阻害した。
145	ロスバスタチンカルシウム	スタチン製剤使用者における特発性多発ニューロパチー(PN)の相対リスクを予測するため、デンマークにおいて4316例を対象にコホート内症例対照研究を実施した結果、非投与群と比較して、スタチン製剤投与群ではPNの新規発症リスクが有意に上昇した。
146	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と急性心筋梗塞(AMI)との関連を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
147	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と急性心筋梗塞(AMI)との関連を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
148	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物含有一般用医薬品	上気道感染を有する1~12歳の小児120例を対象に、夜間咳嗽に対するデキストロメトर्फアン及びプロメタジンの効果を無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験により検討した。その結果、デキストロメトर्फアン投与群及びプロメタジン投与群のそれぞれにおいて、プラセボ群と比較してベースラインからの改善度に有意差はなく、3群間で比較しても夜間喘息の改善度に有意な差は認められなかった。

149	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	持続性喘息を有する5歳未満の小児145例を対象に、定量噴霧式吸入器(MDI)を用いた吸入コルチコステロイド療法による成長への影響を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、MDIでベクロメタゾンを投与した群、MDIでフルチカゾンを投与した群及び経口でモンテルカストを投与した群の3群間に成長率の有意な差は認められなかった。しかし、鼻内投与コルチコステロイドの投与が成長の抑制に有意に関連していた。
150	アムロジピンベシル酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
151	クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309例を対象に、カナダにおいて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患者と比較してクラリスロマイシン併用患者では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
152	アジスロマイシン水和物	FDA AERSデータベースを用いてアジスロマイシンの致死性不整脈発現リスクを調査した結果、全医薬品と比較した際にシグナルが検出された(PRR 3.11)。
153	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	サウジアラビアの施設において術後補助化学療法又は転移性乳癌治療としてトラスツズマブを投与された乳癌患者150例を対象に後ろ向きに検討した結果、16例で左室駆出率が有意に低下し、糖尿病患者及び高コレステロール血症患者では左室駆出率低下の発現率が有意に高かった。
154	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	SEERメディケアとテキサス癌登録のデータベースを用いて、66歳以上でステージI～IIIの浸潤性乳癌患者9535例を対象に、うっ血性心不全(CHF)のリスク因子を後ろ向きに調査した結果、トラスツズマブ投与患者(2203例)のうち、80歳以上、冠動脈疾患、高血圧、トラスツズマブ週1回投与がCHF発現と有意に関連していた。
155	フェニトイン	メサドンとフェニトインの相互作用について調べるため、米国において4ヶ月以上メサドンを投与中の男性患者5例にフェニトインを投与した結果、フェニトイン投与によりメサドンの血漿中濃度は有意に低下し、フェニトイン併用開始4日後までに全患者がメサドンの離脱症状を示した。
156	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連について、TZDの発癌リスクを検討した症例対照研究3試験及びコホート研究14試験を対象にメタ解析を行った結果、非投与と比較してピオグリタゾン投与で膀胱癌のリスクが有意に高く、投与期間が12ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上でリスクが有意に上昇した。
157	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)の関係を調べるため、7報の文献を対象にメタ解析を行った結果、非投与群と比較し、妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIが投与された群では、PPHNの有意なリスク上昇が認められた(OR:2.50、95%CI:1.32-4.73)。
158	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
159	デフェラシロクス	急性骨髄性白血病の導入及び強化化学療法施行患者での鉄過剰の予防に対するデフェラシロクスの安全性について調べるために、デフェラシロクス群10例及びコントロール群6例を対象に無作為化試験を行ったところ、デフェラシロクス群はコントロール群と比較して胃腸障害及び感染症の発現が有意に多かった。
160	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入及び経口コルチコステロイドの全身性の作用を比較するため、不妊手術を受けた雌ビーグル6匹を対象に無作為化クロスオーバー試験を行った。その結果、投与開始4週間後において、ブデソニド吸入群に比べ、プレドニゾロン経口群では基礎血中コルチゾール濃度が有意に低下し、プレドニゾロン経口群及びフルチカゾン吸入群ではACTH刺激試験後の最高コルチゾール濃度が有意に低下した。
161	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンとパロキセチンの併用が臨床検査値に与える影響を調査するため、米国データベース登録患者207802例を対象にベースラインから投与後43日までの検査値の変化を調査した結果、プラバスタチン群と比較して併用群では、血中二酸化炭素濃度、eGFR、ALP、白血球数、好中球数が有意に減少し、ALT、血糖値、プロトロンビン時間が有意に上昇した。

162	アムロジピンベシル酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
163	ブレオマイシン塩酸塩	国内においてブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用(BEP)療法を受けた精巣癌患者45例を対象に、化学療法後の精子形成能の回復を調査した結果、治療サイクルが4サイクル以下の患者と比較して、5-6サイクルの患者では2年以内の精子形成能の回復が有意に遅延した。
164	アムロジピンベシル酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
165	ハロペリドール	認知症を有する高齢患者における抗精神病薬使用と静脈血栓塞栓症(VTE)との関連について、ドイツ薬理疫学研究データベースを用い65歳以上の患者72591例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、抗精神病薬未使用群と比較し新規使用群及び非定型・定型抗精神病薬併用群においてVTEリスク上昇が認められた。
166	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	ドイツにおいて急性虚血性脳卒中患者に対するエリスロポエチン(EPO)の神経保護作用の有効性と安全性を評価するために、急性虚血性脳卒中患者を対象にEPO投与群256例、プラセボ群266例の無作為化二重盲検試験を行った結果、EPO投与群はプラセボ群と比較して有効性は認められず、有意に死亡率が高かった。
167	ボルテゾミブ	ボルテゾミブを皮下投与された日本人多発性骨髄腫患者20例を対象に、300回の皮下投与後の注射部位反応について解析した結果、Grade2の注射部位反応(疼痛、脂肪変性、浮腫、静脈炎)の発現率は腹部と比較して大腿部で有意に高く、2サイクル目以降と比較して1サイクル目で有意に高かった。
168	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	韓国において吸入コルチコステロイド(ICS)と結核発現の関連を調べるため、吸入薬使用後に結核を発現した患者4139例をケース、年齢、性別等でマッチングさせた患者20583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、ICSの使用は結核のリスク増加に有意に関連していた。
169	アムロジピンベシル酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
170	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン(CAM)がボセンタンの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、ドイツにおいて健康成人16例を対象に14日間ボセンタンを投与、11日目以降はCAMとボセンタンを同時投与したところ、ボセンタンのAUC及びCmaxはCAM併用によりそれぞれ3.7倍、3.8倍増加した。
171	ロスバスタチンカルシウム	$\beta$ 遮断薬、スタチン製剤、利尿剤と糖尿病新規発症との関連を調査するため、耐糖能障害及びその他の心血管リスク因子を有する各薬剤未投与の患者9306例を対象にNAVIGATOR試験のデータを再解析した結果、未投与群と比較して、スタチン製剤群及び利尿剤群では糖尿病新規発症リスクが有意に上昇し、 $\beta$ 遮断薬群ではリスクに上昇傾向が認められた。
172	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	エストラジオール(E2)とノルエチステロン(NET)が乳癌細胞に与える影響を検討するために、in vitroでプロゲステロン受容体膜成分(PGRMC1)発現プラスミドまたは空ベクターを導入した細胞にNETを投与したところ、プラスミド群はベクター群に比べて細胞増殖が有意に亢進した。また、PGRMC1過剰発現乳癌細胞とE2を投与したマウスにNETまたはプラセボを投与したところ、NET群はプラセボ群に比べて乳癌細胞の増殖が有意に亢進した。
173	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
174	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	がん化学療法を受けた多発性骨髄腫患者における静脈塞栓症のリスク因子を評価するために、フランスにおいてがん化学療法を受けた多発性骨髄腫患者524例を対象に多施設共同プロスペクティブ研究を行ったところ、エリスロポエチン投与がリスク因子としてあげられた。
175	アムロジピンベシル酸塩	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。

176	ミコフェノール酸 モフェチル	ブラジルでアザチオプリン若しくはミコフェノール酸投与によるシャーガス病の再発リスクについて検討するために、シャーガス病のため心移植を受けた患者39例を対象にレトロスペクティブ調査を行ったところ、ミコフェノール酸投与群はアザチオプリン投与群と比較してシャーガス病再発リスクが有意に高かった。
177	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンと発癌の関連を調べるため、34試験を対象にメタ解析を行った結果、インスリン以外の糖尿病薬群に比べてインスリン群では膵癌、結腸直腸癌のリスク、インスリン非投与群との比較では胃癌、膵癌、肝癌、腎癌、呼吸器癌のリスク、グラルギン非投与群に比べてグラルギン群では乳癌のリスクが、それぞれ有意に上昇した。
178	ファモチジン	妊娠中の制酸薬の曝露と小児喘息リスクの関連を調べるために、オランダのデータベースを用いて調査したところ、制酸薬曝露群は非曝露群と比較して小児喘息リスクが有意に上昇した。
179	エソメプラゾールマグネシウム水和物	低用量アスピリン関連小腸粘膜傷害にプロトンポンプ阻害薬(PPI)が与える影響について調べるために、日本においてカプセル内視鏡検査を施行した低用量アスピリン常用患者74例を対象にカプセル内視鏡所見を後ろ向きに解析したところ、PPI投与群は非投与群と比較して小腸潰瘍を有する患者が有意に多かった。
180	オメプラゾール	低用量アスピリン関連小腸粘膜傷害にプロトンポンプ阻害薬(PPI)が与える影響について調べるために、日本においてカプセル内視鏡検査を施行した低用量アスピリン常用患者74例を対象にカプセル内視鏡所見を後ろ向きに解析したところ、PPI投与群は非投与群と比較して小腸潰瘍を有する患者が有意に多かった。
181	レノグラスチム(遺伝子組換え)	米国でがん化学療法を受けた固形癌若しくはリンパ腫の成人患者においてG-CSF投与と急性骨髄性白血病(AML)及び骨髄異形成症候群(MDS)の発現リスクとの関連について調べるためにレビューを行ったところ、G-CSF投与群は非投与群と比較してAML及びMDSの発現リスクが有意に高かった。
182	ニフェジピン	マクロライド系抗生物質とCa拮抗薬の相互作用を検討するため、CYP3A4で代謝されるCa拮抗薬を服用した高齢者190309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併用群では、低血圧、急性腎障害による入院、全死因死亡率のリスクが有意に増加した。
183	オメプラゾール	低用量アスピリン関連小腸粘膜傷害にプロトンポンプ阻害薬(PPI)が与える影響について調べるために、日本においてカプセル内視鏡検査を施行した低用量アスピリン常用患者74例を対象にカプセル内視鏡所見を後ろ向きに解析したところ、PPI投与群は非投与群と比較して小腸潰瘍を有する患者が有意に多かった。
184	アルプロスタジル	静脈閉塞性肝疾患(VOD)に対する治療法検討のため、韓国で組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)により治療した中等度から重度のVOD患者56例を対象に後ろ向きに調査した結果、t-PA群と比較して抗凝固薬とt-PA併用群は、脳出血、肺出血、消化管出血の発現が有意に多かった。またサブ解析の結果、重度VOD患者では両剤の併用が出血関連死のリスク因子であった。
185	ジクロフェナクナトリウム	フランクフルトHIVコホートを用いて、ジクロフェナク投与患者89例を対象に、テノホビルとの相互作用による急性腎障害の発現について後ろ向きに検討した。その結果、テノホビル併用群61例中13例に急性腎障害が発現し、テノホビル非併用群では急性腎障害の発現はなかった。また、単変量解析において、テノホビルの併用は急性腎障害の発現に有意に関連していた。
186	レチノール・カルシフェロール配合剤	葉酸摂取と口部裂との関連を、口部裂のみを有する幼児367例を症例群、染色体異常及び葉酸に関連しない先天異常を有する幼児・胎児2945例を対照群として検討した結果、妊娠0-12週の継続的な葉酸摂取により口部裂及び口唇蓋裂のリスクが有意に増加し、妊娠3-12週の継続的な葉酸摂取では後期分化不全のリスクが有意に増加した。
187	セボフルラン	マウスに異なる用量のセボフルランを投与し、様々な時間でヘム経路および第I相薬物代謝系に対するセボフルランの作用を酵素量の変化で評価した。急性間欠性ボルフィリン症に関与する酵素の変化および、肝および血中のボルホピリノゲンデアミナーゼ活性が減弱し、ヘムオキシゲナーゼ活性も誘導されることが明らかとなった。

188	ザルトプロフェン	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管への影響を調べるため、アテローム血栓症のイベントリスクに関する国際観察研究(REACH Registry)に登録された外来患者のうち4年間のNSAIDs使用歴がある患者44095例を対象にコックス比例ハザード回帰を用いて解析した結果、NSAIDs使用群は非使用群と比較して心血管死/心筋梗塞/脳卒中/虚血による入院のリスクが有意に上昇した。
189	オメプラゾール	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
190	イリノテカン塩酸塩水和物	中国人進行結腸直腸癌患者69例を対象に、UGT1A1*28遺伝子多型と有害事象発現の関連を後ろ向きに調査した結果、UGT1A1*28をヘテロ接合体として有する患者では野生型を有する患者と比較して、SN-38の血中濃度が有意に高く、SN-38の血中濃度は骨髄抑制及び遅発性下痢の発現と有意に関連していた。
191	イリノテカン塩酸塩水和物	日本人転移性結腸直腸癌患者75例を対象に、UGT1A遺伝子多型と毒性の関連を前向きに検討した結果、UGT1A1*6、UGT1A7*3、UGT1A9*22を有する患者では変異型を有していない患者と比較して、重度の血液毒性の発現頻度が有意に高かった。また多変量解析の結果、UGT1A1*6及び高齢が重度の血液毒性の発現と有意に関連していた。
192	エスシタロプラムシュウ酸塩	SSRIのてんかん原性への影響について、成雄ラットに扁桃体へのキンドリングを行い、痙攣重篤化までの刺激回数及び痙攣閾値をfluoxetine、citalopram投与群とコントロール投与群で比較した結果、薬剤投与群は痙攣重篤化までの刺激回数を有意に減少させたが痙攣閾値に影響を与えなかった。
193	エトボシド	絨毛性疾患における治療薬剤と卵巣機能抑制との関連を調べるために、日本の施設で侵入奇胎患者41例を対象に検討した結果、エトボシド使用患者では非使用患者と比較してFSH上昇を指標とした卵巣機能抑制の発現率が有意に高かった。
194	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	本剤と腸重積症の発症リスクを調べるためにワクチン安全性データリンク(VSD)プロジェクトを用いて接種後の腸重積発症例を調査した。既存のデータを用いて接種回数から予測される腸重積発症の症例数を上回っていた。また、接種3から6日後に有意な発症の増加が認められた。
195	弱毒生ヒト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、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンによる初回、2回目において腸重積症リスクの上昇がみられた。
196	テストステロンエナント酸エステル	テストステロン(T)療法と心筋梗塞(MI)の関連を検討するために、米国でTを初回処方された男性55593例を対象としてT初回処方後90日間と初回処方1年前のMI発症率を比較したところ、65歳未満で心疾患の既往のある患者および65歳以上の患者では、T処方後のMI発症リスクは処方前に比べて有意に高かった。
197	葉酸含有一般用医薬品	葉酸摂取と口部裂との関連を、口部裂のみを有する幼児367例を症例群、染色体異常及び葉酸に関連しない先天異常を有する幼児・胎児2945例を対照群として検討した結果、妊娠0-12週の継続的な葉酸摂取により口部裂及び口唇蓋裂のリスクが有意に増加し、妊娠3-12週の継続的な葉酸摂取では後期分化不全のリスクが有意に増加した。
198	ロサルタンカリウム	降圧剤治療と子宮内膜ポリープ発症との関係を調査するため、イタリアにおいて、既に実施された後ろ向き試験の高血圧の女性患者305例を対象に、多変量ロジスティック回帰分析を行った結果、未治療群と比較して、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン受容体拮抗剤投与群では、子宮内膜ポリープ発症リスクが有意に高かった。
199	エストリオール	閉経後のエストロゲン(E)投与と胆石症のリスクを検討するために、45歳以上で閉経後の胆石症患者16386例を症例群、年齢、性別をマッチさせた胆石症ではない163860例を対照群として症例対照研究を行ったところ、E使用は胆石症のリスクが有意に高かった。また、E単独使用はプロゲステン併用よりも胆石症のリスクが高かった。
200	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とセリアック病(CD)との関連を調べるために、スウェーデンのナショナルデータベースを用いてCD患者2934例及び非CD患者14584例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、CD患者では非CD患者と比較してPPI処方率が有意に高かった。

201	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	スルファメトキサゾール・トリメプリーム(ST合剤)による高K血症及び急性腎不全のリスク因子を調べるため、米国でST合剤を投与された6162例を対象に電子診療記録を用い後向きに検討を行った結果、5mg/kg/日以上以上のST合剤投与、投与前血清クレアチニン高値及び併用薬剤(高K血症:NSAID・ACE阻害剤、急性腎不全:ACE阻害剤・スピロラクソン)がリスク因子であった。
202	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	スルファメトキサゾール・トリメプリーム(ST合剤)による高K血症及び急性腎不全のリスク因子を調べるため、米国でST合剤を投与された6162例を対象に電子診療記録を用い後向きに検討を行った結果、5mg/kg/日以上以上のST合剤投与、投与前血清クレアチニン高値及び併用薬剤(高K血症:NSAID・ACE阻害剤、急性腎不全:ACE阻害剤・スピロラクソン)がリスク因子であった。
203	スピロラクソン	晩期循環不全(LCC)と利尿剤、メチルキサンチン系薬剤、レボチロキシシン、塩化ナトリウム(NaCl)との関係について検討するため、日本で28週齢以下の早産児37例を対象に母子の医療記録を後ろ向きに調査した結果、利尿剤の投与によりLCC発症リスクに増加傾向が認められた。
204	クエチアピンフマル酸塩	抗精神病薬と心室性不整脈の関連を調べるため、欧州5ヶ国の7つのデータベースを用いて、心室性不整脈発現症例1676例及びマッチングした対照症例164968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、抗精神病薬服用症例では非服用症例と比較して、心室性不整脈の発現リスクが有意に高かった。
205	カンデサルタン シレキセチル	心臓血管外科手術前のアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン受容体拮抗剤(レニン-アンジオテンシン系(RAS)阻害剤)投与の影響を調査するため、急性腎不全は69027例、死亡は54418例を対象に観察研究をメタ解析した結果、非投与群と比較し、RAS阻害剤の術前投与群は、術後の急性腎不全、死亡の発現リスクが有意に高かった。
206	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入コルチコステロイド(ICS)使用と肺炎又は下気道感染症(LRTI)の関連を調べるため、英国The Health Improvement Networkのデータベースを用いて喘息患者であり肺炎又はLRTIを発現した患者6857例をケース、年齢及び性別でマッチングさせた患者36312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、肺炎又はLRTIと診断された日から90日以内にICSを使用した患者はICSを使用しなかった患者に比べ、肺炎又はLRTIの発現リスクが有意に上昇し、リスクの上昇にはICSの用量依存性が認められた。
207	フタラール	医療機器残留消毒剤の細胞毒性について調べるため、プラスチック(ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン(PU)、シリコン(SI)等)を消毒剤(グルタルアルデヒド(GA)、オルトフタルアルデヒド(OPA)等)に浸漬、洗浄、乾燥後、3次元培養を行ったHeLa細胞培地に包埋し、細胞生存率を評価した結果、GA及びOPAに浸漬させたPVC、PU、SIで細胞毒性が認められた。
208	ミラベグロン	ミラベグロン(M)とトルテロジン(T)併用時の薬物動態と安全性を検討するために、日本で健康な閉経後女性24例を対象にT単独投与時とM併用時のQT/QTcを比較したところ、M併用時はT単独投与時に比べてQT間隔がわずかに増加した。また、M併用時に非重篤ではあるが便秘2例、血中CK上昇2例、膀胱炎1例が認められた。
209	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	スペインのBIOBADASERレジストリーを用いて、抗腫瘍壊死因子製剤を使用したリウマチ性疾患患者5437例を対象に、皮膚関連有害事象のリスクファクターを後ろ向きに検討した。その結果、エタネルセプトの投与と比較して、インフリキシマブの投与では皮膚関連有害事象の罹患率比が有意に高かった。
210	葉酸含有一般用医薬品	葉酸摂取と口部裂との関連を、口部裂のみを有する幼児367例を症例群、染色体異常及び葉酸に関連しない先天異常を有する幼児・胎児2945例を対照群として検討した結果、妊娠0-12週の継続的な葉酸摂取により口部裂及び口唇蓋裂のリスクが有意に増加し、妊娠3-12週の継続的な葉酸摂取では後期分化不全のリスクが有意に増加した。
211	ラベプラゾールナトリウム	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロストリジウム・デフィシル感染(CDI)との関連を調べるために、CDI群67例及び対照群134例を対象に後ろ向き症例対照研究を行ったところ、CDI群ではPPI投与患者が多く、PPI投与はCDIの独立したリスク因子であった。
212	フルバスタチンナトリウム	ミオパチーとSLCO1B1の遺伝子多型との関連を調査するため、英国臨床診療研究データリンクを用い、スタチン投与白人患者448例を対象に症例対照研究及び本報告を含む7文献でメタ解析を行った結果、521T>CのCアレル保有群でミオパチーのリスクが有意に上昇した。

213	メサラジン	潰瘍性大腸炎(UC)患者及びクローン病(CD)患者における発がんリスクを検討するため、UC患者とCD患者を対象に調べた結果、UC患者の5-アミノサリチル酸(5-ASA)使用群は男性生殖器癌リスクが、CD患者の5-ASA使用群では肺癌リスクが、5-ASA若しくはチオプリン投与群では子宮頸部異形成リスクが有意に高かった。
214	エストラジオール	閉経後ホルモン補充療法(HRT)と胆嚢切除の関係を検討するために、スウェーデンで閉経後女性27892例を対象としてコホート研究を行ったところ、HRT使用者は未使用者に比べて胆嚢切除のリスクが有意に高かった。HRT使用者の中でも、全身症状に対する使用は局所症状に対する使用に比べて胆嚢切除のリスクが高かった。
215	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	炎症性腸疾患(IBD)患者297例及び健常ボランティア82例を対象に、IBDの治療方法がエプスタイン・バーウイルス(EBV)DNAの陽性率に与える影響について前向きに検討した。その結果、インフリキシマブの投与はアザチオプリンの併用の有無に関わらず、5-アミノサリチル酸の投与、アザチオプリンの投与、それらを投与しない場合のいずれと比較しても有意にEBV DNAの陽性率が有意に高かった。
216	イリノテカン塩酸塩水和物	低用量イリノテカン含有化学療法を施行された日本人婦人科癌患者53例を対象に後ろ向きに検討した結果、低代謝型のUGT1A1遺伝子多型(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28又はUGT1A1*6/*28)をもつ患者では、それ以外の患者と比較して好中球減少及び下痢の発現率が有意に高かった。
217	オキサリプラチン	米国においてオキサリプラチンベースの化学療法を施行された結腸直腸癌患者111例を対象に調査した結果、末梢神経障害の重篤度と、抑うつ症状、睡眠の質及び健康関連の生活の質の指標の低下は有意に関連していた。
218	フェンタニルクエン酸塩	米国において、フェンタニルが検出された死亡者における、末梢血薬物濃度とフェンタニル貼付剤の使用有無についての関係を検討した。フェンタニルが原因となった死亡者のうち、貼付剤使用者の平均は41.7ng/mLに対して、貼付剤非使用者の平均は21.3ng/mLであり、貼付剤使用者の方がより高かった。
219	酸化セルロース	酸化セルロースの使用と親知らず抜歯後の歯槽痛との関連について、サウジアラビアにて下顎の親知らずを抜歯した患者86例104本を調査した結果、酸化セルロースを用いた場合(20本)、未使用の場合(84本)と比較して歯槽痛の発現割合が有意に高かった(25% vs 6%, p<0.02)。
220	パゾパニブ塩酸塩	欧州で未治療の進行性非小細胞肺癌患者を対象にパゾパニブ/ペメトレキセド併用療法とシスプラチン/ペメトレキセド併用療法の有効性、安全性を比較する第Ⅱ相臨床試験を行った結果、対照群と比較して本剤群において死亡を含む有害事象の発現率が高かったため、本試験は中止された。死亡に至った有害事象は、イレウス、腫瘍塞栓症、気管支肺炎/敗血症及び自殺企図であった。
221	テストステロン・エストラジオール	テストステロン(T)療法と心筋梗塞(MI)の関連を検討するために、米国でTを初回処方された男性55593例を対象としてT初回処方後90日間と初回処方1年前のMI発症率を比較したところ、65歳未満で心疾患の既往のある患者および65歳以上の患者では、T処方後のMI発症リスクは処方前に比べて有意に高かった。
222	プレドニゾン	去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル(DOC)療法の有効性と安全性を評価するため、CRPC患者37例を対象にDOC及びプレドニゾンの併用療法を行った結果、前立腺特異抗原値が26例で低下したが、グレード3以上の好中球減少36例、間質性肺炎1例、重症呼吸窮迫症候群による死亡が1例認められた。
223	ナドロール	日本人10例を対象としたナドロールと緑茶の相互作用についての交差試験の結果、緑茶はナドロールのCmaxを85.3%、AUCを85.0%減少させ、収縮期血圧、脈拍数への効果を減弱した。またin vitro試験にて、緑茶はOATP1A2を介したナドロールの輸送を阻害した(IC50=1.36±0.04%)。
224	ファモチジン	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
225	ジクロフェナクナトリウム	線状潰瘍(LU)のあるコラーゲン蓄積大腸炎(CC)の臨床的特徴を調べるため、日本において病理学的にCCと診断された患者25例を対象に多変量解析を行った。その結果、非ステロイド性抗炎症剤の使用によりCC患者におけるLUの発現リスクが有意に上昇していた。

226	リュープロレリン酢酸塩	米国のSEERメディケアのデータベースを用いて、65歳以上の前立腺癌患者183842例を対象にアンドロゲン除去療法(ADT)と胆道系疾患の関連を後ろ向きに調査した結果、未治療群と比較してゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)アゴニスト治療群では胆道系疾患の発現割合が有意に高かった。
227	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連を調べるため、2型糖尿病の日本人患者22,115例を対象に後ろ向きに調査を行った結果、ピオグリタゾンの投与は経過観察2年及び12年時点におけるDMEのリスク増加と関連があった。また、ピオグリタゾン及びインスリンの併用治療はDMEのリスクを増加させた。
228	エストラジオール	閉経後ホルモン補充療法(HRT)と胆嚢切除の関係を検討するために、スウェーデンで閉経後女性27892例を対象としてコホート研究を行ったところ、HRT使用者は未使用者に比べて胆嚢切除のリスクが有意に高かった。HRT使用者の中でも、全身症状に対する使用は局所症状に対する使用に比べて胆嚢切除のリスクが高かった。
229	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調べるため、ドイツ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、アカンプロサート服用群172例、naltrexone服用群169例及びプラセボ服用群85例において、断酒期間及び断酒率に有意な差は認められなかった。
230	テストステロンエナント酸エステル	テストステロン(T)療法と心筋梗塞(MI)の関連を検討するために、米国でTを初回処方された男性55593例を対象としてT初回処方後90日間と初回処方1年前のMI発症率を比較したところ、65歳未満で心疾患の既往のある患者および65歳以上の患者では、T処方後のMI発症リスクは処方前に比べて有意に高かった。
231	テストステロンエナント酸エステル	テストステロン投与と死亡、心筋梗塞、脳卒中の関連を検討するために、米国で冠動脈血管造影を行った低テストステロン量の退役軍人男性8709例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、テストステロン投与群は非投与群に比べて全死因死亡、心筋梗塞、虚血性脳卒中を含む有害事象のリスクが有意に高かった。
232	フルダラビンリン酸エステル	同種造血幹細胞移植前化学療法を受ける白血病及び骨髄異形成症候群患者を対象に中国で前向きランダム化比較試験を実施した結果、標準化学療法mBuCy群(ヒドロキシカルバミド、シタラビン、ブスルファン、シクロフォスファミド、semustine)53例に比較して代替化学療法mBuF群(mBuCyのシクロフォスファミドをフルダラビンに変更)52例では、重篤肺炎発現率が有意に高かったため、本試験は中止された。
233	ラベプラゾールナトリウム	妊娠中の制酸薬曝露と小児のアレルギー疾患との関連を調べるために、オランダの処方データベースを用いて小児33536例を対象にコホート研究を行ったところ、制酸薬曝露群は非曝露群と比較して1種以上のアレルギー疾患リスクが有意に高かった。
234	フルニトラゼパム	長期酸素療法中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者へのベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤及びオピオイドの安全性を評価するため、スウェーデンのCOPD患者2249例を対象に長期連続前向きコホート研究を行い入院頻度及び死亡との相関を検討した結果、BZ系薬剤及びオピオイド使用は用量依存的に死亡率増加と関連した。
235	ラベプラゾールナトリウム	日本において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の偽膜性大腸炎リスクについて検討するために、偽膜性大腸炎患者34例及び対照患者68例を対象に後ろ向きの観察研究を行ったところ、PPI投与群は非投与群と比較して偽膜性大腸炎の発現リスクが有意に高かった。
236	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病患者における経皮的冠動脈形成術(PCI)の治療成績に関与する因子を調べるために、PCIを施行された糖尿病患者のうち急性冠動脈症候群と維持透析の症例を除外した698例を対象に多変量解析を行った結果、インスリン投与と主要心血管イベントとの間に有意な相関性が認められた。
237	ピタバスタチンカルシウム	混合型脂質異常症患者におけるフェノフィブラートとスタチン併用療法の安全性について検討するため、MEDLINE、EMBASE、Cochrane Central Register of Controlled Trialsから13のランダム化比較試験を抽出し、メタ解析を実施した結果、スタチン単剤投与群に比べ、併用群では、アミトランスフェラーゼ上昇のリスクが有意に高かった。

238	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	共にT細胞が発症に関与するとされる多発性硬化症と乾癬の関連性を調べるため、イスラエルにおける多発性硬化症患者214例及び頭痛患者192例を調査した結果、乾癬の発現は多発性硬化症患者で9例、頭痛患者で1例であった。また、多発性硬化症及び乾癬の併発患者9例中6例がインターフェロンベータの投与を受け、うち4例で乾癬の悪化が認められた。
239	パロキセチン塩酸塩水和物	SSRI投与初期の自殺リスクについて明らかにするため、スウェーデン死因登録簿の5913例の自殺者を対象にケースクロスオーバー研究を行った結果、自殺1年前に服用し、かつ4ヶ月以内に服用していない患者と比較し、自殺前28日間に服用した患者では有意な自殺リスク上昇が認められ、リスクは投与開始8-11日目で最大となった。
240	パロキセチン塩酸塩水和物	小児及び青年における抗うつ薬の安全性について検討するため、6-18歳のうつ病性障害と診断された患者3229例を含む臨床試験17試験を対象に、メタ解析を行った結果、新世代の抗うつ薬を投与された患者はプラセボを投与された患者と比較して、自殺行為及び自殺念慮を含む有害事象発現のリスクが増大した。
241	パロキセチン塩酸塩水和物	抗うつ薬の処方と自殺率との関連性について検討するため、1995年、2000年、2003年及び2008年に報告された経済協力開発機構のヘルスデータから国毎に抗うつ薬の処方情報及び自殺率を抽出し、ピアソンの順位相関係数を用いて評価した結果、抗うつ薬の処方と自殺率に正の相関が認められた。
242	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与が妊娠に与える影響を明らかにするために、自然流産、大奇形、心血管奇形、小奇形について25試験を対象にメタ解析を行った結果、非投与患者と比較しSSRI投与患者では自然流産(OR:1.87)及び大奇形(OR:1.272)のリスクが有意に高かった。
243	エストラジオール	閉経後ホルモン補充療法(HRT)と胆嚢切除の関係を検討するために、スウェーデンで閉経後女性27892例を対象としてコホート研究を行ったところ、HRT使用者は未使用者に比べて胆嚢切除のリスクが有意に高かった。HRT使用者の中でも、全身症状に対する使用は局所症状に対する使用に比べて胆嚢切除のリスクが高かった。
244	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェンの出生前曝露と神経発達異常との関連を検討するため、ノルウェーの妊婦から生まれた児48631例を対象に解析を行った。その結果、28日以上アセトアミノフェンに曝露した群では非曝露群に比べて粗大運動発達、コミュニケーション能力、外面化・内面化行動の低下及び活動性の亢進が認められた。曝露期間が28日未満の群でも粗大運動発達の低下が見られたが、28日以上曝露した群より程度は小さかった。
245	メサラジン	潰瘍性大腸炎(UC)患者及びクローン病(CD)患者における発がんリスクを検討するため、UC患者とCD患者を対象に調べた結果、UC患者の5-アミノサリチル酸(5-ASA)使用群は男性生殖器癌リスクが、CD患者の5-ASA使用群では肺癌リスクが、5-ASA若しくはチオプリン投与群では子宮頸部異形成リスクが有意に高かった。
246	メキサレン	メキサレンが卵子形成に与える影響を検討するためにマウスにメキサレンを腹腔内投与して調べたところ、メキサレン投与マウスはコントロールマウスと比較して、黄体数とその直径及び厚さ、グラブ卵胞数とその直径、顆粒膜細胞層の厚さ、卵母細胞の直径、閉鎖卵胞数、エストロゲン濃度の有意な減少が認められた。
247	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	米国においてプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びH2受容体拮抗薬(H2RA)とビタミンB12欠乏との関連を調べるために、ビタミンB12欠乏患者25956例と非欠乏患者184199例を対象に症例対照研究を行ったところ、2年以上のPPI使用及びH2RA使用によりビタミンB12欠乏症リスクが有意に上昇した。
248	クロミフェンクエン酸塩	排卵誘発剤と卵巣癌の関連性を検討するために、米国で原発性または続発性不妊と診断された女性9825例を対象として後ろ向きコホート研究を行ったところ、妊娠歴のない女性では、クロミフェン投与群は非投与群に比べて卵巣癌のリスクが有意に高かった。
249	エリスロマイシン	エリスロマイシン出生前曝露と心血管障害との関連を検討するため、スウェーデンで1996~2011年に出生し、第1トリメスターにおける服用薬情報の得られた母親から生まれた児1575847例を対象に解析を行った結果、エリスロマイシンに曝露した児では全出生児に比べ心血管障害のリスクが有意に増加した(OR1.70;CI1.26-2.39)。

250	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝動脈化学塞栓術(TACE)後発熱のリスク因子を調べるために、韓国で肝細胞癌患者443例を対象に後ろ向きに検討し多変量解析を行った結果、ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル高用量投与(7mL以上)及びTACE後ALT高値がTACE後発熱の有意なリスク因子であった。
251	メトトレキサート	米国で関節リウマチ患者6806例を対象に、DMARDsと発癌リスクの関連を調査した結果、非生物学的DMARDs使用患者及びTNF拮抗薬使用患者と比較して、メトトレキサート使用患者において悪性腫瘍の発現割合が有意に高かった。
252	テストステロン含有一般用医薬品	テストステロン(T)療法と心筋梗塞(MI)の関連を検討するために、米国でTを初回処方された男性55593例を対象としてT初回処方後90日間と初回処方1年前のMI発症率を比較したところ、65歳未満で心疾患の既往のある患者および65歳以上の患者では、T処方後のMI発症リスクは処方前に比べて有意に高かった。
253	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の心血管への影響を調べるため、アテローム血栓症のイベントリスクに関する国際観察研究(REACH Registry)に登録された外来患者のうち4年間のNSAIDs使用歴がある患者44095例を対象にコックス比例ハザード回帰を用いて解析した結果、NSAIDs使用群は非使用群と比較して心血管死/心筋梗塞/脳卒中/虚血による入院のリスクが有意に上昇した。
254	トピラマート	トピラマート及びゾニサミドが胎児の成長に与える影響を調べるため、1997年から2012年に米国抗てんかん薬妊娠登録に登録された女性からの出生児を調査した結果、ラモトリギンに曝露された出生児1581例に比べてトピラマートに曝露された出生児347例及びゾニサミドに曝露された出生児98例は出生時の体重がそれぞれ221g及び202g低く、身長がそれぞれ共に1cm低かった。
255	レボフロキサシン水和物	フルオロキノロン系抗生物質と末梢性ニューロパチー(PN)及びギラン・バレー症候群の関連を調べるために、FDAのAERSデータベースを用いて1997年から2012年に報告された有害事象を対象にデータマイニング解析を行ったところ、PNがレボフロキサシンのシグナルとして検出された(EBGM 3.36)。
256	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	スコポラミン長期投与による認知機能の影響を明らかにするため、雄性ラット66匹を用いて、学習訓練前後にスコポラミン(1.5、3.0mg/kg/日)を腹腔内投与し検討した結果、非投与群と比較し訓練前に投与した群では、学習力が有意に低下し、背側海馬及び大脳皮質における記憶関連分子のシグナル伝達が抑制された。
257	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	妊娠中のエチニルエストラジオール(E2)曝露と子孫の乳癌の関連を検討するために、妊娠中のラットにE2含有食またはE2非含有食(対照)を与え、生まれた児に発がん性物質を曝露したところ、E2群の子の雌は対照群の子の雌に比べて乳腺腫瘍のリスクが有意に高かった。また、同群内の交配で生まれたひ孫世代でもE2群は対照群に比べて乳腺腫瘍のリスクが有意に高かった。さらに、これらの乳癌リスクはラットの乳房組織でのDNAメチル化メカニズムとパターンが変化することに関係していた。
258	ピオグリタゾン塩酸塩	韓国人患者へのピオグリタゾン投与と膀胱癌リスクとの関連を調べるため、膀胱癌の症例群(208例)及び対照群(620例)を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、非投与群と比較して6ヶ月より長期間のピオグリタゾン投与で膀胱癌リスクが有意に高かった。
259	ケトプロフェン	38℃以上の発熱を有し、集中治療室でアセトアミノフェン、metamizol、dexketoprofenを使用した患者それぞれ50例ずつを対象に、それらの解熱作用及び血行動態力学作用について前向きに検討した。その結果、薬剤投与120分後において全ての群でベースラインと比較して平均血圧が低下し、さらに、アセトアミノフェン群と比較して、metamizol及びdexketoprofen群ではベースラインからの平均血圧低下率が有意に大きかった。
260	フェンタニルクエン酸塩	慢性閉塞性肺疾患におけるベンゾジアゼピン系薬とオピオイドの安全性を評価することを目的とした。長期酸素療法を2005～2009年にスウェーデンで開始した2249名を対象とした。ベンゾジアゼピン系薬及びオピオイドは共に死亡率の増加に関連した。高用量のベンゾジアゼピン系薬及びオピオイドでは、死亡率が有意に増加した。
261	フルラゼパム塩酸塩	長期酸素療法中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者へのベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤及びオピオイドの安全性を評価するため、スウェーデンのCOPD患者2249例を対象に長期連続前向きコホート研究を行い入院頻度及び死亡との相関を検討した結果、BZ系薬剤及びオピオイド使用は用量依存的に死亡率増加と関連した。

262	サキサグリブチン水和物	スペインにおいてグリブチン系薬剤(シタグリブチン、ビルダグリブチン、サキサグリブチン)と筋骨格系有害事象(筋肉痛、四肢痛、関節痛)との関連を調べるため、グリブチン系薬剤の自発報告332例を対象として検討した結果、他の薬剤投与群と比較してグリブチン系薬剤群では、筋骨格系有害事象のリスクが有意に高かった。
263	エチニルエストラジオール、エストラジオール含有一般用医薬品	閉経後ホルモン補充療法(HRT)と急性膵炎の関連性を検討するために、スウェーデンで閉経後女性31494例を対象にコホート研究を行ったところ、HRT経験群は未経験群に比べて急性膵炎のリスクが有意に高かった。特に、全身投与群や10年以上の使用群ではリスクが高かった。
264	タクロリムス水和物	免疫抑制剤が悪性腫瘍の発現率に及ぼす影響を調べるために、中国において肝移植患者609例を対象に後ろ向きに解析した結果、タクロリムス投与が悪性腫瘍発生のリスク因子であり、タクロリムス投与群はシクロスポリン投与群と比較して悪性腫瘍発現率が有意に高かった。
265	ポビドンヨード	ポビドンヨード(PI)による聴器毒性について調査するために、ラットの中耳腔に異なる濃度(5%,7.5%,10%)のPIを適用し歪成分耳音響放射検査を行った結果、生理食塩水を適用したコントロール群と比較して、7.5%及び10%PI適用群では有意な聴器毒性が示された。
266	トリアムシノロンアセトニド	慢性閉塞性肺疾患における吸入コルチコステロイドの重篤な肺炎リスク上昇を明らかにすることを目的とした。カナダにおいて、外来で吸入薬治療を新たに使用開始した55歳以上の慢性閉塞性肺疾患の患者を対象とした。163514名中、20344名が重篤な肺炎を発症していた。低用量よりも高用量のほうが肺炎の発現率が高かった。
267	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	混合型経口避妊薬(COC)使用開始後の深部静脈血栓症(VTE)の発現時期を評価するために、欧州7カ国で59510例を対象として非介入コホート研究を行ったところ、VTEのリスクはCOC使用開始から6ヶ月間で低下し、その後は一定であった。特に、最初の3ヶ月間のリスクはその後比べて3-4倍高かった。
268	ドキサプラム塩酸塩水和物	ドキサプラム塩酸塩の催不整脈作用について調べるため、雌ラット13匹を対象にハロタン麻酔を吸入させた後、右鼠径部よりカテーテルにてドキサプラム塩酸塩、アドレナリンを注入し、心電図を測定した。その結果、ドキサプラム塩酸塩は単独では不整脈を誘発しないが、ハロタン麻酔下におけるドキサプラム塩酸塩の投与は、アドレナリン投与後の両方向性心室頻拍を誘発した。
269	エストリオール	大腸炎および大腸炎関連癌と女性ホルモンの関連を検討するために、大腸炎関連癌モデルマウスに卵巣摘除または卵巣を残す偽手術を行い、エストラジオール(E2)、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(MPA)、両剤(E2+MPA)をそれぞれ投与したところ、卵巣摘除マウスでは、E2群はプラセボ群に比べて有意な大腸炎の臨床症状増加、IL-6の産生増加、ポリープ数増加、腫瘍形成および腫瘍増殖の促進を認めた。また、E2群またはE2+MPA群はプラセボ群に比べて有意な体重減少および生存率低下を認めた。
270	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	エリスロポエチン(EPO)の腫瘍形成に対する影響を調べるために乳癌モデルマウスにEPOを静脈投与したところ、EPO投与マウスではコントロールマウスに比較して有意な腫瘍体積の増加がみられた。
271	エスシタロプラムシユウ酸塩	CitalopramのDNA損傷作用を評価するため、雄性マウスにcitalopram 6、12、24mg/kgを7日間連続経口投与後、採取した骨髓細胞を用いて、コメットアッセイ及び小核試験を実施した結果、陰性対照群と比較してcitalopram 12、24mg/kg投与群では、DNA鎖の切断及び小核形成が有意に増加した。
272	ワルファリンカリウム	台湾の単一施設の頭蓋内出血(ICH)患者を対象に、ICH発症前の抗凝固薬や抗血小板薬の使用による転帰への影響を後ろ向きに検討した結果、ワルファリン使用群(94例)では、抗凝固薬・抗血小板薬非使用群(1695例)と比較してICH発症後1、3、6ヶ月以内の死亡率が有意に増加した(HRはそれぞれ1.75,1.84,1.83)。
273	シルデナフィルクエン酸塩	GNB3の遺伝子多型とシルデナフィルの臨床効果との関連を検討するため、日本において、シルデナフィルを投与された肺高血圧症患者59例を対象に後ろ向きコホート研究を実施した結果、825TT群はCC/CT群と比較し、WHO機能分類は有意に良好となり、6分間歩行距離は改善傾向を示した。臨床状態増悪までの時間は、TT群の方がCC/CT群よりも有意に長かった。
274	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	再発、難治性又は転移性子宮頸癌患者452例を対象に、シスプラチン・パクリタキセル又はノギテカン・パクリタキセルの化学療法にベバシズマブを上乗せ投与する2×2の要因デザインを用いて無作為化比較試験を行った結果、ベバシズマブ投与群では非投与群に比較して高血圧、胃腸管瘻、血栓塞栓症、好中球減少の発現率が有意に高かった。

275	レボフロキサシン水和物	高齢者における抗生物質投与と重篤不整脈及び死亡との関連性を明らかにするため、米国退役軍人省のデータベースを用いてアジスロマイシン、アモキシシリン (AMPC) 又はレボフロキサシン (LVFX) 投与患者約160万例を対象に後向きコホート研究を行った結果、LVFXはAMPCに比べて重篤不整脈及び死亡のリスクが有意に増加した。
276	レボフロキサシン水和物	高齢者における抗生物質投与と重篤不整脈及び死亡との関連性を明らかにするため、米国退役軍人省のデータベースを用いてアジスロマイシン、アモキシシリン (AMPC) 又はレボフロキサシン (LVFX) 投与患者約160万例を対象に後向きコホート研究を行った結果、LVFXはAMPCに比べて重篤不整脈及び死亡のリスクが有意に増加した。
277	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート (BP) 製剤と急性心筋梗塞 (AMI) との関連性を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
278	塩化アンモニウム・安息香酸・カンゾウエキス・ハッカ油含有一般用医薬品	塩化アンモニウム・安息香酸・カンゾウエキス・ハッカ油含有一般用医薬品の葉中からニコチン、4種類のたばこ特異的ニトロソアミン及び9種類の重金属が検出された。また、主流煙成分には変異原性が認められた。
279	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチンによる症候性脳内出血 (sICH) のリスクを調査するため、欧州において、静脈内血栓溶解療法で治療中の急性虚血性脳卒中患者1455例を対象に後ろ向きに調査した。その結果、sICHのリスクは、スタチン非投与群と比較して、中用量、高用量群で有意に上昇した。また、sICH発現頻度は、スタチン用量依存的に有意に上昇した。
280	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート (BP) 製剤と急性心筋梗塞 (AMI) との関連性を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
281	メフロキン塩酸塩	抗マラリア薬服用と眼障害との関連性を調べるため、英国一般診療研究データベースを用いて眼障害発現群652例と、コントロール3908例でコホート内症例対照研究を行った結果、抗マラリア薬 (メフロキン、アトバコン/プログアニル、chloroquine/proguanil) 服用者は非服用者と比較して、眼障害の発現リスクが有意に高かった。
282	プレドニゾン	未治療CCR4陽性成人T細胞白血病患者83例を対象に、プレドニゾンを含む標準療法にモガムリズマブを併用した際の有効性・安全性を検討した結果、非併用群に比べ併用群では完全寛解率が高く、好中球減少、血小板減少、リンパ球減少、貧血の発現率が高かった。
283	プレドニゾン	CD抗体陽性B細胞非ホジキンリンパ腫患者32例において、リツキシマブ・シクロホスファミド・ビンクリスチン・プレドニゾンの化学療法にinotuzumab ozogamicinを併用した際の安全性を評価した結果、grade3/4の好中球減少 (63%)、血小板減少 (53%)、白血球減少 (38%)、リンパ球減少 (31%) が発現し、1例がgrade4の好中球減少を伴う重篤な肺炎により死亡した。
284	プレドニゾン	80歳以上の非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者38例を後ろ向きに調査した結果、86%が減量したTHP-COP療法を受けており、全奏成功率は84%で、生存期間の中央値は36.9カ月であった。また、主な死因はNHLの進行 (64%) であったが、感染症による死亡が6例あった。
285	プレドニゾン	前治療を受けた悪性リンパ腫患者89例において、リツキシマブを併用または非併用したシクロホスファミド・ビンクリスチン・プロカルバジン・プレドニゾンの化学療法の有効性・安全性をレトロスペクティブに評価した結果、完全寛解は29%であり、grade3以上の毒性として白血球減少症 (55%)、好中球減少症 (52%) が発現した。
286	ドンペリドン	ドンペリドンによる突然死について検討するためにフランスの保険データベース、パリでの突然死の自然発生率、及びドンペリドンにより心突然死発生率が約60%上昇するとカナダでの文献を用いて、フランスにおける2012年のドンペリドンによる突然死の件数を推定したところ約25件と推定された。
287	ジゴキシシン	慢性心不全患者を対象にジゴキシシンの死亡及び入院に対する効果を検証したランダム化試験の患者のうち、65歳以上、左室駆出率 > 45% の拡張不全患者631例を対象に解析した結果、プラセボと比較してジゴキシシン投与群では、全要因による30日以内の入院率が有意に高かった (HR: 2.46)。

288	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ギリシャの全国的な炎症性関節炎コホートに登録された関節リウマチ患者1208例を対象に、インフリキシマブ、アダリマブ及びエタネルセプトの有効性、治療継続率及び安全性について前向きに検討した。その結果、インフリキシマブの投与はアダリマブ及びエタネルセプトに比べ重篤感染症および悪性腫瘍の発現リスクを有意に増加させた。
289	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	中国においてがん性貧血患者における赤血球造血刺激因子(ESA)製剤に関連した静脈血栓塞栓症(VTE)リスクを検討するためにランダム化比較試験51試験を用いてメタアナリシスを行った結果、コントロール群に比較してESA製剤投与群はVTEリスクが有意に高かった。
290	カルバマゼピン	漢民族におけるカルバマゼピン(CBZ)による過敏症発現とHLA遺伝子多型との関連について、CBZ投与患者のうち過敏症発現患者194例及び非発現患者152例を調査した結果、SJS/TENはHLA-B*1502(OR:97.6)、DRESS及び斑状丘疹状発疹はHLA-A*3101(OR:6.86)及びHLA-B5101(OR:4.56)との間に有意な関連が認められた。
291	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と急性心筋梗塞(AMI)との関連を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
292	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と急性心筋梗塞(AMI)との関連を調べるため、大腿部骨折又は脊椎骨折のある65歳以上の退役軍人14,256例を対象に後向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP群ではAMIのリスクが有意に高かった。
293	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	利尿薬と痛風の関係を調査するため、英国のGeneral Practice Research Databaseを用いて91,530例を対象に症例対照研究を実施した。その結果、痛風診断前180日から利尿薬を使用していた群は、痛風診断前180日よりさらに過去に利尿薬を使用していた群と比較して、有意に痛風発症リスクが上昇した。
294	ジアゼパム	長期酸素療法中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者へのベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤及びオピオイドの安全性を評価するため、スウェーデンのCOPD患者2249例を対象に長期連続前向きコホート研究を行い入院頻度及び死亡との相関を検討した結果、BZ系薬剤及びオピオイド使用は用量依存的に死亡率増加と関連した。
295	アトバコン・プログアニル塩酸塩	抗マalaria薬服用と眼障害との関連性を調べるため、英国一般診療研究データベースを用いて眼障害発現群652例と、コントロール3908例でコホート内症例対照研究を行った結果、抗マalaria薬(メフロキン、アトバコン/プログアニル、chloroquine/proguanil)服用者は非服用者と比較して、眼障害の発現リスクが有意に高かった。
296	カンデサルタン シレキセチル	降圧薬と転倒による重篤な損傷との関連を検討するため、Medicare Current Beneficiary Surveyのデータを用い、高血圧症患者4961例を対象に多変量解析を実施した。その結果、WHOが規定する1日投与量換算を用いて分類した場合、降圧薬非投与群と比較し、中強度の降圧薬投与群では、転倒による重篤な損傷リスクは有意に上昇した。
297	オメガ-3脂肪酸エチル	$\omega$ 3系多価不飽和脂肪酸( $\omega$ -3PUFA)と子宮内膜癌との関係を調査するため、米国において、VITAL試験に登録された女性22494例を対象に前向きコホート研究を実施した。その結果、食事からの $\omega$ -3PUFA摂取は、摂取量最少群と比べ摂取量最多群において、子宮内膜癌のリスクが有意に上昇した。
298	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	腹部手術施行クローン病患者の術前のインフリキシマブ投与が術後合併症に及ぼす影響を検討するため、比較試験18試験(全5769例)を対象にシステマティックレビューを行った結果、術前のインフリキシマブ投与により術後全合併症、術後感染性合併症、術後非感染性合併症のリスクが有意に増加した。
299	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	初発神経膠芽腫患者621例を対象にテモゾロミド併用放射線療法へのベバシズマブ併用投与の有効性を検証する無作為化比較試験を実施した結果、本剤投与群でプラセボ投与群に比較して無増悪生存期間には有意に延長したが、全生存期間は延長せず、高血圧、血栓塞栓症、消化管穿孔、好中球減少、創傷治癒遅延、倦怠感、出血の発現割合が高い傾向が認められた。
300	エンタカポン	エンタカポン含有医薬品と死亡との関連を調査するため、米国FDAの有害事象自発報告システムのデータを用いて検証した結果、エンタカポン含有医薬品は、レボドパとカルビドパ併用療法と比較して、死亡のリスクが有意に高かった。

301	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンとエホニジピンによる浮腫の発生頻度を比較するため、日本において、79例の未治療高血圧患者を対象に前向き研究を実施した結果、アムロジピン群ではエホニジピン群と比較して、有意に下肢浮腫の出現率が多かった。
302	薬用石鹼	<2011年5月20日～2014年3月7日に入手した小麦アレルギー関連症例> 1.診断書により症状・経過を得た症例 2978件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 3117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
303	薬用石鹼	<2011年5月20日～2014年3月7日に入手した小麦アレルギー関連症例> (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 3727件
304	美白化粧品(医薬部外品)	ロドフェノール含有化粧品による白斑を疑う申し出は、2014年3月9日時点で、のべ28110例(重複あり)。「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当した症例は6007例、うち治療のために入院した症例:3例、上記症状以外の症例:8393例、回復、回復傾向の症例:4067例、該当しない例:1453例。
305	美白化粧品(医薬部外品)、メイク落とし他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
306	腋臭防止剤	18歳男性。2013年8月下旬から約2週間程度本製品を使用し、使用中に紅色丘疹が発生。使用中止後も発疹が続くため、皮膚科にてステロイド、抗ヒスタミン薬等を処方されたところ、徐々に発疹がひいて四肢に脱色素斑が生じた。
307	美白化粧品(医薬部外品)、化粧水他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:6件
308	薬用クリーム	75歳、アレルギー体質の女性。2013年4月2日紅皮症で入院。ステロイド外用薬による治療にて5月上旬に回復。2013年夏、パッチテストを実施した結果、本製品、外用薬、ボディ用乳液に陽性反応を認めた。また、パッチテストにより全身の湿疹が増悪した。
309	薬用石鹼	日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会は、「化粧品等による皮膚と身体への不具合情報システム」を設置した。グルパール19Sによる経皮感作コムギアレルギーは約2000例確認されている。
310	薬用石鹼	石鹼に含有される加水分解小麦による経皮感作が契機となり小麦アレルギーが発症した事例が多数報告されたことにより、経皮感作でも食物アレルギーが発症しうる事が証明された。
311	薬用石鹼	グルパール19Sの強力な感作性には分子量が関係している可能性が示唆された。
312	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼によるコムギアレルギーの原因タンパク質はグルパール19Sと考えられており、グルパール19Sには酸で脱アミド化されたIgEエピトープがあるため、小児コムギアレルギー患者と鑑別できる可能性が考えられる。
313	薬用石鹼	日本アレルギー学会に患者問診票が登録されている加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギーの確実例744例を調査した結果、コムギ摂取後54%がアナフィラキシーを発症し、うち207例は、石鹼使用中止後3年以上経過しており、うち87%が小麦摂食している。また、小麦を摂食しても51%の患者は症状がないと回答した。
314	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用により発症した即時型コムギアレルギーの検査法として、ELISA法によるグルパール19S特異的IgE抗体評価法を確立し、有用性について検討した結果、ELISA法はプリックテストよりも感度は低いものの特異度は高く、定量性や低侵襲性の面から、有用性の高い検査法であると考えられた。
315	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー患者57例の予後を調査したところ、軽快傾向であり、全例小麦とグルテンのIgEが低下していた。また、2013年6月時点で42例が小麦摂取可能となっている。
316	薬用石鹼	グルパール19S以外の香粧品中の加水分解コムギによる健康障害を把握するため、1826施設を対象にアンケート調査を行った結果、健康被害の疑い例は34例であった。感作源はシャンプー、トリートメント、石鹼、化粧水等の回答があった。

317	薬用石鹼	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、製造工程の影響を検討した結果、酸加熱処理による脱アミド化反応で新たに生じたアミノ酸配列が主なエпитープであり、 $\gamma$ -グリアジン、LMWグルテニンに多く含まれる可能性が高いと考えられた。
318	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼による感作を確認する手段として、培養細胞を用いるIgE試験法である「EXiLE法」が有効か否か確認するため、グルパール19Sに対するIgEの確認評価を行った結果、EXiLE法は高特異度試験であり、確定診断に用いることはできるが、除外診断には向かないことが示唆された。
319	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー患者の石鹼使用中止後の予後因子として、強いアトピー素因の有無、職業環境などが考えられた。
320	薬用石鹼	マウスにグルパールを経皮的に感作させ、グルテンの経口負荷を行った結果、経口吸収亢進の目的でアスピリンとグルテンを経口負荷させた群では顕著な体温低下、死亡が確認された。
321	美白化粧品(医薬部外品)、化粧水	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
322	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
323	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
324	薬用石鹼	石鹼中の加水分解コムギによって経皮感作された小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、血清中の小麦およびグルテン特異的IgEの検出率は高いが、 $\omega$ -5グリアジンおよび高分子量グルテニン特異的IgEの検出率は低かった。
325	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼による即時型コムギアレルギーの確実例として日本アレルギー学会特別委員会に登録された患者数は2013年5月20日時点で1902例であり、小麦摂取後の即時型アレルギーは重症度が高く、25%でショック症状、それを含む52%でアナフィラキシー症状を呈していた。
326	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症した1357例を対象にIgE抗体等検査を行った結果、小麦、グルテンの特異IgE抗体値はグルパール19Sの特異IgE抗体値よりも早期に陰性化する傾向がみられた。また、経時的に症状は軽快化し、グルパール19Sの特異IgE抗体値も減少した。
327	薬用石鹼	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、コムギタンパクの酸加水分解によるアミノ酸の変化等を確認した結果、酸加水分解の時間とともに中心分子量及び分布領域は低分子側へシフトし、脱アミド化率も高かった。
328	薬用石鹼	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、製造工程の影響を検討した結果、酸化熱処理の段階で抗原性が増す可能性が示唆された。また、グルパール19Sは高頻度に脱アミド化反応が起きている可能性も示唆された。
329	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー患者57例の予後を調査したところ、軽快傾向であり、全例小麦とグルテンのIgEが低下していた。また、2013年6月時点で42例が小麦摂取可能となっている。
330	薬用石鹼	グルパール19S以外の香粧品中の加水分解コムギによる健康障害を把握するため、1826施設を対象にアンケート調査を行った結果、健康被害の疑い例は34例であった。感作源はシャンプー、トリートメント、石鹼、化粧水等の回答があった。
331	薬用石鹼	日本アレルギー学会に患者問診票が登録されている加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギーの確実例744例を調査した結果、コムギ摂取後54%がアナフィラキシーを発症し、うち207例は、石鹼使用中止後3年以上経過しており、うち87%が小麦摂食している。また、小麦を摂食しても51%の患者は症状がないと回答した。
332	美白化粧品(医薬部外品)、日焼け止め	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:3件
333	薬用石鹼	石鹼中の加水分解コムギによって経皮感作された小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、血清中の小麦およびグルテン特異的IgEの検出率は高いが、 $\omega$ -5グリアジンおよび高分子量グルテニン特異的IgEの検出率は低かった。
334	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症した1357例を対象にIgE抗体等検査を行った結果、小麦、グルテンの特異IgE抗体値はグルパール19Sの特異IgE抗体値よりも早期に陰性化する傾向がみられた。また、経時的に症状は軽快化し、グルパール19Sの特異IgE抗体値も減少した。

335	薬用石鹸	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、コムギタンパクの酸加水分解によるアミノ酸の変化等を確認した結果、酸加水分解の時間とともに中心分子量及び分布領域は低分子側へシフトし、脱アミド化率も高かった。
336	薬用石鹸	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、製造工程の影響を検討した結果、酸化熱処理の段階で抗原性が増す可能性が示唆された。また、グルパール19Sは高頻度に脱アミド化反応が起きている可能性も示唆された。
337	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸によるコムギアレルギー患者57例の予後を調査したところ、軽快傾向であり、全例小麦とグルテンのIgEが低下していた。また、2013年6月時点で42例が小麦摂取可能となっている。
338	薬用石鹸	グルパール19S以外の香粧品中の加水分解コムギによる健康障害を把握するため、1826施設を対象にアンケート調査を行った結果、健康被害の疑い例は34例であった。感作源はシャンプー、トリートメント、石鹸、化粧水等の回答があった。
339	薬用石鹸	日本アレルギー学会に患者問診票が登録されている加水分解コムギ含有石鹸によるコムギアレルギーの確実例744例を調査した結果、コムギ摂取後54%がアナフィラキシーを発症し、うち207例は、石鹸使用中止後3年以上経過しており、うち87%が小麦摂取している。また、小麦を摂取しても51%の患者は症状がないと回答した。
340	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸による即時型コムギアレルギーの確実例として日本アレルギー学会特別委員会に登録された患者数は2013年5月20日時点で1,902例であり、小麦摂取後の即時型アレルギーは重症度が高く、25%でショック症状、それを含む52%でアナフィラキシー症状を呈していた。
341	育毛剤	女性、年齢不明。本剤使用開始1週間後、かゆみが出てきたため使用を中止したが、症状が良くなり皮膚科に通院し、ステロイドを処方された。約2カ月後も、かゆみと赤みが継続しており、完治していない。
342	浴用剤	56歳男性。手湿疹のため、外用剤を半年前より使用。本品を使用した入浴直後に呼吸苦となり、全身紅斑(アナフィラキシー症状)が発症し、救急搬送。ブリックテストにより、本品の原料であるポリエチレングリコール6000、及びポリエチレングリコールを配合する手湿疹の外用剤において陽性反応が認められた。
343	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用後に発症したコムギアレルギー症例32例の臨床的特徴を調査した結果、中高年女性およびペット飼育者が多かった。また、多くが小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したが、抗原特異的IgE検査で $\omega$ -5グリアジン陽性は1例のみであった。
344	薬用石鹸	40代女性。加水分解コムギ含有石鹸の使用歴あり。パン摂取後に通勤中気分不良となり、抗アレルギー薬服用するも勤務先で意識消失。血圧50mmHg台、全身発赤認め救急搬送。コムギ、 $\omega$ -5グリアジン、グルパール19Sの特異的IgE抗体検査が陽性であり、コムギ依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された。
345	薬用石鹸	難治性食物アレルギーの治療法を検討するため、加水分解コムギ含有石鹸による食物依存性運動誘発アナフィラキシー発症後にアレルギー症状が持続している患者を対象としてオマリズマブを3ヶ月間投与した結果、オマリズマブ投与後の負荷試験では、投与前に主症状であった眼瞼の膨疹が出現しなかった。
346	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用者における加水分解コムギアレルギーの原因抗原は $\alpha$ および $\gamma$ グリアジンであることが判明した。また、コムギ蛋白は加水分解によりグルタミンがグルタミン酸に変化しやすく、グルタミン酸のエピトープはグルタミンに比べてIgEとの親和性が高いことが示された。
347	薬用石鹸	バリア異常に伴う食物アレルギーは、石鹸や化粧品中に含まれる食物由来蛋白に感作されることでも誘発され、本邦ではグルパール19Sを含む洗顔石鹸でコムギ依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した事例が相次いで報告された。
348	薬用石鹸	グルパール19Sに特徴的なペプチドを探索するため、ショットガンプロテオミクスを用いて検討した結果、グルテンのトリプシン切断によって生じるペプチドビークの多く(主要な小麦アレルゲンと知られている $\gamma$ -グリアジン等)が、グルパール19Sでは減弱していた。

349	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用者における加水分解コムギアレルギーは、経皮的に加水分解コムギに感作され、経口摂取した小麦蛋白質と交差反応したことが原因と考えられる。経皮感作には分子量1万以上の大きな小麦水解物が関与し、小麦 $\gamma$ -グリアジンに交差反応を示した可能性がある。
350	薬用石鹸	アレルギーの感作経路として、経鼻感作と経皮感作が注目されている。鼻粘膜は粘膜の入り口に存在し、非常に多くの免疫担当細胞が協調的に機能することで免疫に強く関与している。経鼻と経皮は共に重要な感作経路であり、感作経路により感作の状態が異なると考えられる。
351	薬用石鹸	食物アレルギーでは、近年新たな感作ルートとして皮膚に注目が集まっており、経皮感作によるIgE上昇はアレルギー炎症を増悪させ、腸管粘膜での悪循環を生じさせる。経皮感作が全身の生体バリアへ与える影響は非常に大きく、また複雑であることが予想される。
352	薬用石鹸	食物アレルギーに関して、経口摂取は免疫寛容を促進し、経皮的接触はアレルギーの感作を惹起促進するという新しい概念が2008年に提唱された。経皮感作による食物アレルギーの場合、皮膚プリックテストの感度が高く、アレルギーを特定する手がかりとなることが多い。
353	薬用石鹸	従来、食物アレルギーは食物アレルギーの経口摂取に反応して感作、発症すると考えられてきたが、近年、加水分解小麦含有石けんによる小麦アレルギーの発症により、食物アレルギーの経皮感作が成立することが示された。
354	口中清涼剤	81歳男性。高血圧症の既往。2012年5月より食欲不振と体重減少が発現。2012年10月に四肢の違和感を認めて自宅内で倒れ救急搬送。低カリウム血症の診断で入院中に本剤の長期大量服用が発覚し、本剤に含まれるグリチルリチンによる偽性アルドステロン症と考えられた。本剤中止とカリウム製剤の内服で症状は改善した。
355	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用後に発症したコムギアレルギー症例32例の臨床的特徴を調査した結果、中高年女性およびペット飼育者が多かった。また、多くが小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したが、抗原特異的IgE検査で $\omega$ -5グリアジン陽性は1例のみであった。
356	薬用石鹸	従来、食物アレルギーは食物アレルギーの経口摂取に反応して感作、発症すると考えられてきたが、近年、加水分解小麦含有石けんによる小麦アレルギーの発症により、食物アレルギーの経皮感作が成立することが示された。
357	薬用石鹸	食物アレルギーに関して、経口摂取は免疫寛容を促進し、経皮的接触はアレルギーの感作を惹起促進するという新しい概念が2008年に提唱された。経皮感作による食物アレルギーの場合、皮膚プリックテストの感度が高く、アレルギーを特定する手がかりとなることが多い。
358	薬用石鹸	40代女性。加水分解コムギ含有石鹸の使用歴あり。パン摂取後に通勤中気分不良となり、抗アレルギー薬服用しても勤務先で意識消失。血圧50mmHg台、全身発赤認め救急搬送。コムギ、 $\omega$ -5グリアジン、グルパール19Sの特異的IgE抗体検査が陽性であり、コムギ依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された。
359	薬用石鹸	難治性食物アレルギーの治療法を検討するため、加水分解コムギ含有石鹸による食物依存性運動誘発アナフィラキシー発症後にアレルギー症状が持続している患者を対象としてオマリズマブを3ヶ月間投与した結果、オマリズマブ投与後の負荷試験では、投与前に主症状であった眼瞼の膨疹が出現しなかった。
360	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用者における加水分解コムギアレルギーの原因抗原は $\alpha$ および $\gamma$ グリアジンであることが判明した。また、コムギ蛋白は加水分解によりグルタミンがグルタミン酸に変化しやすく、グルタミン酸のエピトープはグルタミンに比べてIgEとの親和性が高いことが示された。
361	薬用石鹸	バリア異常に伴う食物アレルギーは、石鹸や化粧品中に含まれる食物由来蛋白に感作されることでも誘発され、本邦ではグルパール19Sを含む洗顔石鹸でコムギ依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した事例が相次いで報告された。
362	薬用石鹸	グルパール19Sに特徴的なペプチドを探索するため、ショットガンプロテオミクスを用いて検討した結果、グルテンのトリプシン切断によって生じるペプチドピークの多く(主要な小麦アレルギーと知られている $\gamma$ -グリアジン等)が、グルパール19Sでは減弱していた。
363	薬用石鹸	加水分解コムギ含有石鹸によるコムギアレルギーは、石鹸使用中にグルパール19Sに経皮感作し、経口摂取した小麦タンパク質中の $\gamma$ -グリアジンに交差反応することで発症したと考えられる。グルパール19Sは、他の加水分解コムギに比べて分子量1万以上のコムギ分解物が多いため、高い抗原性を示したと考えられる。

364	薬用石鹸	アレルギーの感作経路として、経鼻感作と経皮感作が注目されている。鼻粘膜は粘膜の入り口に存在し、非常に多くの免疫担当細胞が協調的に機能することで免疫に強く関与している。経鼻と経皮は共に重要な感作経路であり、感作経路により感作の状態が異なると考えられる。
365	薬用石鹸	食物アレルギーでは、近年新たな感作ルートとして皮膚に注目が集まっており、経皮感作によるIgE上昇はアレルギー炎症を増悪させ、腸管粘膜での悪循環を生じさせる。経皮感作が全身の生体バリアへ与える影響は非常に大きく、また複雑であることが予想される。
366	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品によるとおもわれる白斑患者の病理組織学的検討を行った結果、白斑部では表皮基底層のメラニンが減少、あるいは消失し、表皮基底層のメラノサイトもほとんど消失していた。また、白斑部では毛孔部から毛漏斗部にかけてリンパ球の著名な浸潤を認め、CD4陽性リンパ球とCD8陽性リンパ球がみられた。
367	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品を使用中、使用部位に脱色素斑を生じたことを主訴に外来受診した患者31例のうち、26例において化粧品使用部位である顔面、頸部、手背、前腕等に不完全～完全脱色素斑の出現を認めた。使用開始後から発症までの期間は2～36ヶ月であった。
368	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品使用後に白斑を生じた症例を22例経験し、そのうち生検を行った症例の白斑部組織像では、メラノサイトが残存し、メラニンが滴落した所見が見られ、尋常性白斑との違いが認められた。
369	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品使用中に発症した尋常性白斑5例。 ①37歳女性。約1年使用後、顔面、頸部から前胸部、指間に発現。 ②42歳女性。約2年前から使用し、顔面、頸部、手指、腹部に発現。 ③34歳女性。1年半前頃から使用、顔面、頸部、手指、前腕に発現。④49歳女性。1年以上前から使用、顔面と頸部に発現。 ⑤31歳女性。約11カ月使用した結果、顔面、頸部に発現。
370	薬用石鹸	グルパール19Sと未分解グルテンの感作性を比較するため、マウスの経皮感作試験を行った結果、グルパール19S群は未分解グルテン群に比べ全身性アナフィラキシーを起こしやすかった。また、ヒト型マスト細胞を用いてグルテンのアレルギー惹起能を検討したところ、酸加水分解処理グルテンは未処理グルテンより惹起能が高かった。
371	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
372	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:9件
373	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:9件
374	美白化粧品(医薬部外品)、化粧水	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
375	美白化粧品(医薬部外品)、化粧下地他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:5件
376	薬用歯磨き類	30代女性。多種の果物アレルギーがあり、度々アナフィラキシーを発症するためアドレナリン注射液を所持。2014年1月15日、夕食を摂取1時間後に本製品を使用し、直後に喘息様症状が出現。1時間後さらに悪化し、皮疹も認め、アドレナリン注射液使用後に救急病院受診。点滴をうけ回復。本製品を使用するたびに喉が少しえづくような感じがあったとのこと。
377	薬用石鹸	グルパール19Sと未分解グルテンの感作性を比較するため、マウスの経皮感作試験を行った結果、グルパール19S群は未分解グルテン群に比べ全身性アナフィラキシーを起こしやすかった。また、ヒト型マスト細胞を用いてグルテンのアレルギー惹起能を検討したところ、酸加水分解処理グルテンは未処理グルテンより惹起能が高かった。
378	薬用石鹸	61歳女性。食餌蕁麻疹の既往なし。当該石鹸の使用開始9カ月後に顔面の発赤、流涙、掻痒あり。笹団子を摂取直後に顔面を含む全身に膨疹、紅斑が出現。著しい掻痒、嘔気あり。IgE RASTにて小麦とグルテンが陽性、 $\omega$ -5グリアジンは陰性であった。
379	薬用石鹸	一医療機関で診断されたグルパール19Sによるコムギアレルギー症例(確実例6例、疑い例1例)について、学会で提示された。
380	染毛剤	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件

381	薬用石鹼	61歳女性。食餌蕁麻疹の既往なし。当該石鹼の使用開始9カ月後に顔面の発赤、流涙、掻痒あり。笹団子を摂取直後に顔面を含む全身に膨疹、紅斑が出現。著しい掻痒、嘔気あり。IgE RASTにて小麦とグルテンが陽性、 $\omega$ -5グリアジンは陰性であった。
382	薬用石鹼	一医療機関で診断されたグルパール19Sによるコムギアレルギー症例(確実例6例、疑い例1例)について、学会で提示された。
383	薬用歯磨き類	24歳女性。2013年10月28日歯磨き後に本品を水で薄めて初めて使用後、味覚障害が発現。同年10月31日耳鼻科受診し、舌炎の診断で口内炎用うがい薬処方されるも改善せず。同年12月5日大学病院耳鼻咽喉科受診し、鉄欠乏を確認。電気味覚検査にて舌表面は電気刺激に反応せず、メチコパールが処方された。
384	薬用メイク落とし、パック他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
385	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
386	薬用石鹼	タンパク質の経皮感作モデル実験系を確立するために、マウスにグルパール19Sまたは溶媒のパッチを貼付した結果、グルパール群は溶媒群に比べ、経皮感作後の血中特異的IgE抗体価が高く、抗原腹腔内投与後のアナフィラキシー反応が惹起された。また、感作部位の皮膚、リンパ節および眼瞼に炎症性病変を誘発・増強した。
387	薬用石鹼	コムギグルテンのグルパール19Sとの交差反応性の獲得について検討した結果、加水分解小麦コムギ特異的的患者血清IgEはトランスグルタミナーゼ処理コムギグルテンと交差反応を示した。コムギグルテンが小腸吸収後にグルパール19Sと交差反応するエピトープを生じる可能性が示唆された。
388	薬用石鹼	加水分解コムギ(HWP)含有石鹼により経皮感作されたコムギ依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原は $\gamma$ グリアジンであり、エピトープはQPQQPFPPと同定された。このエピトープは通常型WDEIAとは異なる。また、原因抗原を用いた好塩基球活性化試験において、CD203c発現がHWP型と通常型を明確に区別した。
389	薬用石鹼	10例の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)患者において、WDEIAのサブタイプを予測するためのin vitro試験を検討した結果、好塩基球活性化マーカーCD203c測定は経皮感作型小麦アレルギー患者のアレルゲンの同定に有用であり、また、他の食物アレルギーの原因となるアレルゲンの特定に役立つ可能性が示された。
390	薬用石鹼	加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者におけるアレルゲン及び小麦グルテン中のIgE結合エピトープを検討した結果、加水分解小麦への特定IgEは $\gamma$ -グリアジンに最も強く交差反応したため、小麦摂取後の運動誘発性アナフィラキシーは $\gamma$ -グリアジンにより引き起こされる可能性が示された。
391	薬用石鹼	タンパク質の経皮感作モデル実験系を確立するために、マウスにグルパール19Sまたは溶媒のパッチを貼付した結果、グルパール群は溶媒群に比べ、経皮感作後の血中特異的IgE抗体価が高く、抗原腹腔内投与後のアナフィラキシー反応が惹起された。また、感作部位の皮膚、リンパ節および眼瞼に炎症性病変を誘発・増強した。
392	薬用石鹼	コムギグルテンのグルパール19Sとの交差反応性の獲得について検討した結果、加水分解小麦コムギ特異的的患者血清IgEはトランスグルタミナーゼ処理コムギグルテンと交差反応を示した。コムギグルテンが小腸吸収後にグルパール19Sと交差反応するエピトープを生じる可能性が示唆された。
393	薬用石鹼	加水分解コムギ(HWP)含有石鹼により経皮感作されたコムギ依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原は $\gamma$ グリアジンであり、エピトープはQPQQPFPPと同定された。このエピトープは通常型WDEIAとは異なる。また、原因抗原を用いた好塩基球活性化試験において、CD203c発現がHWP型と通常型を明確に区別した。
394	薬用石鹼	10例の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)患者において、WDEIAのサブタイプを予測するためのin vitro試験を検討した結果、好塩基球活性化マーカーCD203c測定は経皮感作型小麦アレルギー患者のアレルゲンの同定に有用であり、また、他の食物アレルギーの原因となるアレルゲンの特定に役立つ可能性が示された。

395	薬用石鹼	加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者におけるアレルギー及び小麦グルテン中のIgE結合エピトープを検討した結果、加水分解小麦への特定IgEは $\gamma$ -グリアジンに最も強く交差反応したため、小麦摂取後の運動誘発性アナフィラキシーは $\gamma$ -グリアジンにより引き起こされる可能性が示された。
396	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
397	美白化粧品(医薬部外品)	平成25年7月4日のロドデノール含有化粧品による白斑に関する報道以前より尋常性白斑として治療していた6例、及び報道後受診した12例の計18例について、使用部位、白斑部位、白斑の程度、炎症の有無、経過、治療に対する反応等について報告された。
398	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール配合化粧品使用による白斑については、発症頻度、臨床症状、予後、病態等不明な点が多いため、当科を受診した患者について考察を行い、今後の外来診療における対応を確認した。
399	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
400	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
401	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼使用後の小麦アレルギーの症状は眼瞼ないし顔面全体の浮腫および痒みが多く、重症例ではアナフィラキシーを生じた。患者の多くはグルテン蛋白中のQPQQPFPQというアミノ酸配列に対するIgEを有し、配列中のグルタミンがグルタミン酸に変換されるとより強く反応した。
402	薬用石鹼	吸光度法およびELISA法を用いて医薬品添加物中の食物アレルギーとなる混入蛋白質を定量したところ、吸光度法では乳糖で1mg/g、ダイズ油、ラッカセイ油、ゴマ油で7-9mg/g程度の蛋白質が検出された。また、ELISA法では乳糖および乳糖添加医薬品において数 $\mu$ g/g程度の牛乳蛋白質が検出された。
403	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
404	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼使用後の小麦アレルギーの症状は眼瞼ないし顔面全体の浮腫および痒みが多く、重症例ではアナフィラキシーを生じた。患者の多くはグルテン蛋白中のQPQQPFPQというアミノ酸配列に対するIgEを有し、配列中のグルタミンがグルタミン酸に変換されるとより強く反応した。
405	薬用石鹼	加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシーのアレルギーとIgE抗体の結合エピトープを特定するため、当該患者22例の血清を用いて検討した結果、IgE抗体は $\gamma$ -グリアジンに結合し、 $\gamma$ -グリアジン添加によりヒスタミンを遊離する血清が多かった。また、IgE結合エピトープは $\gamma$ -グリアジンの一次塩基配列から特定された。
406	薬用石鹼	食物アレルギー診療ガイドラインが改訂され、食物アレルギーの定義において、抗原の侵入経路は問わないものへと変更された。この改訂により、加水分解小麦含有石鹼使用者における接触蕁麻疹は、小麦製品経口摂取後のアレルギー症状や小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと同様に小麦による食物アレルギーと説明できる。
407	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は、石鹼に含有されていた加水分解コムギの分子量の高さと含有濃度の高さ、グルテンの脱アミド化による抗原性の上昇、眼球および鼻粘膜への大量曝露という曝露形態が関与していた可能性がある。
408	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
409	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品使用中に白斑を生じた23例の臨床的特徴を解析したところ、年齢は33~74歳、全例女性であり、臨床症状は白斑のみが14例、白斑と色素沈着の混在が9例であった。また、8例で掻痒、紅斑を伴い、6例は使用部位以外にも白斑ないし色素沈着を認め、化粧品中止2カ月時点で12例が改善傾向を認めた。
410	美白化粧品(医薬部外品)	ロドデノール含有化粧品による白斑(R白斑)と尋常性白斑(VV)の色調変化を定量的に評価するため、健常皮膚5例、R白斑11例、VV7例において可視光域分光解析により検討した結果、R白斑、VV共に全可視光域で吸収スペクトルは低下したが、ほぼ全波長域において多くのR白斑がVVよりも高いスペクトルを示した。
411	美白化粧品(医薬部外品)、メイク落とし	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:3件

412	美白化粧品(医薬部外品)	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
413	入浴剤	3歳女性。2013年12月28日、入浴中に入浴剤を溶かし始めて5分後に喘鳴、咳嗽。風呂から出したところそのまま寝入った。1月3日、再び入浴中に入浴剤を使用し、溶け始めてから5分経過頃、激しく泣きはじめ、喘息症状のため救急搬送された。酸素分圧83%、呼びかけに反応がなく、酸素を3L/分で与えたところ、回復した。
414	口腔咽喉薬	年齢不明、男性。本剤使用后、呼吸困難、血圧低下がみられ、アナフィラキシー様症状が発現した。
415	美容液	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
416	クリーム	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
417	石鹼	石鹼中の加水分解コムギによって経皮感作された小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者は、血清中の小麦およびグルテン特異的IgEの検出率は高いが、 $\omega$ -5グリアジンおよび高分子量グルテニン特異的IgEの検出率は低かった。
418	石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用により小麦アレルギーを発症した1357例を対象にIgE抗体等検査を行った結果、小麦、グルテンの特異IgE抗体値はグルパール19Sの特異IgE抗体値よりも早期に陰性化する傾向がみられた。また、経時的に症状は軽快化し、グルパール19Sの特異IgE抗体値も減少した。
419	石鹼	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、コムギタンパクの酸加水分解によるアミノ酸の変化等を確認した結果、酸加水分解の時間とともに中心分子量及び分布領域は低分子側へシフトし、脱アミド化率も高かった。
420	石鹼	グルパール19Sが強い感作性を示す原因を特定するため、製造工程の影響を検討した結果、酸化熱処理の段階で抗原性が増す可能性が示唆された。また、グルパール19Sは高頻度に脱アミド化反応が起きている可能性も示唆された。
421	石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー患者57例の予後を調査したところ、軽快傾向であり、全例小麦とグルテンのIgEが低下していた。また、2013年6月時点で42例が小麦摂取可能となっている。
422	石鹼	グルパール19S以外の香粧品中の加水分解コムギによる健康障害を把握するため、1826施設を対象にアンケート調査を行った結果、健康被害の疑い例は34例であった。感作源はシャンプー、トリートメント、石鹼、化粧水等の回答があった。
423	石鹼	日本アレルギー学会に患者問診票が登録されている加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギーの確実例744例を調査した結果、コムギ摂取後54%がアナフィラキシーを発症し、うち207例は、石鹼使用中止後3年以上経過しており、うち87%が小麦摂取している。また、小麦を摂取しても51%の患者は症状がないと回答した。
424	クリーム	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
425	美容液	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
426	美容液	2013年11月までに赤み、はれ、痒みを訴え医療機関を受診したとの申し出が273例報告された。
427	石鹼	加水分解コムギ含有石鹼使用後に発症したコムギアレルギー症例32例の臨床的特徴を調査した結果、中高年女性およびペット飼育者が多かった。また、多くが小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症したが、抗原特異的IgE検査で $\omega$ -5グリアジン陽性は1例のみであった。
428	石鹼	40代女性。加水分解コムギ含有石鹼の使用歴あり。パン摂取後に通勤中気分不良となり、抗アレルギー薬服用するも勤務先で意識消失。血圧50mmHg台、全身発赤認め救急搬送。コムギ、 $\omega$ -5グリアジン、グルパール19Sの特異的IgE抗体検査が陽性であり、コムギ依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された。
429	石鹼	難治性食物アレルギーの治療法を検討するため、加水分解コムギ含有石鹼による食物依存性運動誘発アナフィラキシー発症後にアレルギー症状が持続している患者を対象としてオマリズマブを3ヶ月間投与した結果、オマリズマブ投与後の負荷試験では、投与前に主症状であった眼瞼の膨疹が出現しなかった。

430	石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用者における加水分解コムギアレルギーの原因抗原はαおよびγグリアジンであることが判明した。また、コムギ蛋白は加水分解によりグルタミンがグルタミン酸に変化しやすく、グルタミン酸のエピトープはグルタミンに比べてIgEとの親和性が高いことが示された。
431	石鹸	バリア異常に伴う食物アレルギーは、石鹸や化粧品中に含まれる食物由来蛋白に感作されることでも誘発され、本邦ではグルパール19Sを含む洗顔石鹸でコムギ依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した事例が相次いで報告された。
432	石鹸	グルパール19Sに特徴的なペプチドを探索するため、ショットガンプロテオミクスを用いて検討した結果、グルテンのトリプシン切断によって生じるペプチドピークの多く(主要な小麦アレルゲンと知られているγ-グリアジン等)が、グルパール19Sでは減弱していた。
433	石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用者における加水分解コムギアレルギーは、経皮的に加水分解コムギに感作され、経口摂取した小麦蛋白質と交差反応したことが原因と考えられる。経皮感作には分子量1万以上の大きな小麦水解物が関与し、小麦γ-グリアジンに交差反応を示した可能性がある。
434	石鹸	アレルギーの感作経路として、経鼻感作と経皮感作が注目されている。鼻粘膜は粘膜の入り口に存在し、非常に多くの免疫担当細胞が協調的に機能することで免疫に強く関与している。経鼻と経皮は共に重要な感作経路であり、感作経路により感作の状態が異なると考えられる。
435	石鹸	食物アレルギーでは、近年新たな感作ルートとして皮膚に注目が集まっており、経皮感作によるIgE上昇はアレルギー炎症を増悪させ、腸管粘膜での悪循環を生じさせる。経皮感作が全身の生体バリアへ与える影響は非常に大きく、また複雑であることが予想される。
436	石鹸	食物アレルギーに関して、経口摂取は免疫寛容を促進し、経皮的接触はアレルゲンの感作を惹起促進するという新しい概念が2008年に提唱された。経皮感作による食物アレルギーの場合、皮膚プリックテストの感度が高く、アレルゲンを特定する手がかりとなることが多い。
437	石鹸	従来、食物アレルギーは食物アレルゲンの経口摂取に反応して感作、発症すると考えられてきたが、近年、加水分解小麦含有石けんによる小麦アレルギーの発症により、食物アレルゲンの経皮感作が成立することが示された。
438	シャンプー	30代女性。美容師で、ひどい手荒れを有していた。2013年6月くるみパンとワインを含む食事摂取後に蕁麻疹、呼吸困難が発現。皮膚科にて検査し小麦アレルギーと診断され、プリックテストでグルパール19S陽性、業務上接触する製品で本製品のみ陽性であった。また、グルパール19Sの特異的IgE抗体陽性であった。
439	石鹸	アテロコラーゲンを含む化粧品原料の経皮感作性を検討するため、マウス経皮感作モデルに被験物質を貼付し血清中IgE値を測定したところ、アテロコラーゲン群は溶媒群に比べて血清中IgE値が有意に高かった。
440	石鹸	グルパール19Sと未分解グルテンの感作性を比較するため、マウスの経皮感作試験を行った結果、グルパール19S群は未分解グルテン群に比べ全身性アナフィラキシーを起こしやすかった。また、ヒト型マスト細胞を用いてグルテンのアレルギー惹起能を検討したところ、酸加水分解処理グルテンは未処理グルテンより惹起能が高かった。
441	美容液	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
442	美容液	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
443	石鹸	61歳女性。食餌蕁麻疹の既往なし。当該石鹸の使用開始9カ月後に顔面の発赤、流涙、掻痒あり。笹団子を摂取直後に顔面を含む全身に膨疹、紅斑が出現。著しい掻痒、嘔気あり。IgE RASTにて小麦とグルテンが陽性、ω-5グリアジンは陰性であった。
444	石鹸	一医療機関で診断されたグルパール19Sによるコムギアレルギー症例(確実例6例、疑い例1例)について、学会で提示された。
445	美容液	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。

446	パーマネント・ウェーブ用剤	システアミンの生殖発生毒性等をラットへのホスホシステアミン経口投与により検討した2報。文献1:生殖能力等への安全性を検討した結果、交配までの日数は150mg/kg/day群で有意に延長した。文献2:胎児発生等への影響を評価した結果、100及び150mg/kg/day群で胎児体重低下及び胎児奇形が有意に認められ、鼻骨の変形は全ての用量のシステアミン投与群でみられた。
447	クリーム	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件
448	石鹸	タンパク質の経皮感作モデル実験系を確立するために、マウスにグルパール19Sまたは溶媒のパッチを貼付した結果、グルパール群は溶媒群に比べ、経皮感作後の血中特異的IgE抗体価が高く、抗原腹腔内投与後のアナフィラキシー反応が惹起された。また、感作部位の皮膚、リンパ節および眼瞼に炎症性病変を誘発・増強した。
449	石鹸	コムギグルテンのグルパール19Sとの交差反応性の獲得について検討した結果、加水分解小麦コムギ特異的的患者血清IgEはトランスグルタミナーゼ処理コムギグルテンと交差反応を示した。コムギグルテンが小腸吸収後にグルパール19Sと交差反応するエピトープを生じる可能性が示唆された。
450	石鹸	加水分解コムギ (HWP) 含有石鹸により経皮感作されたコムギ依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) の原因抗原は $\gamma$ グリアジンであり、エピトープはQPQQFPFQと同定された。このエピトープは通常型WDEIAとは異なる。また、原因抗原を用いた好塩基球活性化試験において、CD203c発現がHWP型と通常型を明確に区別した。
451	石鹸	10例の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) 患者において、WDEIAのサブタイプを予測するためのin vitro試験を検討した結果、好塩基球活性化マーカーCD203c測定は経皮感作型小麦アレルギー患者のアレルゲンの同定に有用であり、また、他の食物アレルギーの原因となるアレルゲンの特定に役に立つ可能性が示された。
452	石鹸	加水分解小麦型小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者におけるアレルゲン及び小麦グルテン中のIgE結合エピトープを検討した結果、加水分解小麦への特定IgEは $\gamma$ -グリアジンに最も強く交差反応したため、小麦摂取後の運動誘発性アナフィラキシーは $\gamma$ -グリアジンにより引き起こされる可能性が示された。
453	クリーム	白斑に関する報告 消費者より白斑の申し出があった。
454	石鹸	加水分解コムギ含有石鹸使用後の小麦アレルギーの症状は眼瞼ないし顔面全体の浮腫および痒みが多く、重症例ではアナフィラキシーを生じた。患者の多くはグルテン蛋白中のQPQQFPFQというアミノ酸配列に対するIgEを有し、配列中のグルタミンがグルタミン酸に変換されるとより強く反応した。
455	石鹸	吸光度法およびELISA法を用いて医薬品添加物中の食物アレルゲンとなる混入蛋白質を定量したところ、吸光度法では乳糖で1mg/g、ダイズ油、ラッカセイ油、ゴマ油で7-9mg/g程度の蛋白質が検出された。また、ELISA法では乳糖および乳糖添加医薬品において数 $\mu$ g/g程度の牛乳蛋白質が検出された。
456	乳液他	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:2件
457	美容液	年齢不明、性別不明。平成25年11月、本製品を初回塗布後5分以内に顔全体の発赤、息切れ、動悸が発現。血圧200以上、脈拍も上がり、救急搬送され一晩入院。翌日には症状回復し退院。搬送先病院で一過性アレルギーと診断された。
458	日焼け止め剤	脂漏性皮膚炎および詳細不明のアレルギー歴のある35歳女性。平成25年1月より外出時に本製品使用し、同年8月、少しずつかぶれが発生。平成26年2月、顔の赤みと腫れで受診しステロイドで処置。同年3月のパッチテストにて本製品陽性。背中にも発赤が生じ、自家感作性皮膚炎の様相。同年3月20日(診察時)顔の赤みは落ち着く。
459	美容液	白斑に関する報告 診断書等により症状・経過を得た症例:1件