

番号	医薬品名	報告内容
1	スルピリン	スルピリンを投与したところTENを発症した1症例学会報告
2	ロキソプロフェンナトリウム	当該薬により小腸潰瘍を発症した1症例
3	塩酸バンコマイシン	肺炎、急性肺炎を伴う肺膿瘍による死亡、肺浮腫による死亡
4	プロピルチオウラシル	プロピルチオウラシルによる薬剤性肝障害の症例学会報告
5	ミダゾラム	フェンタニルの経口投与とミダゾラム経口投与の安全性と効果を比較した際に発現した有害事象(眠気、興奮)
6	ブスルファン	急性骨髄性白血病患者における造血前駆細胞輸血の結果で治療関連死亡率は8%(敗血症、CMV感染、中核神経系の出血)であった学会報告
7	ポルフィマーナトリウム	非小細胞肺癌と肋膜浸潤患者の肋膜の光線力学的治療と外科手術の臨床第Ⅱ相試験で1名が手術後間もなく成人呼吸促進症候群で死亡した。
8	アロプリノール	アロプリノール投与後に発症した過敏性血管炎に肺障害を合併した症例の学会報告
9	ゲフィチニブ	ゲフィチニブによる急性肺障害・間質性肺炎の危険因子の検索
10	リスベリドン	リスベリドンが選択的に急速活性型遅延整流性カリウム電流を阻害することにより心再分極化を延長した
11	塩酸アムルピシン	乳癌アジュバント治療におけるアントラサイクリン系薬剤の使用は2次性急性骨髄性白血病のリスクを高める
12	防風通聖散	肥満、便秘のため当該薬を内服し、約1ヶ月後に薬剤性肺炎を発現した症例学会報告
13	エストラジオール	エストロゲン・プロゲステン併用により、浸潤性乳癌の診断時進行性である比率及び異常マンモグラフィ発現率の増加が認められ、乳癌発育促進又は診断遅延が示唆された
14	エストラジオール	エストロゲン・プロゲステン併用により、浸潤性小葉癌、浸潤性乳管癌、乳癌リスク上昇が認められ、組織学的タイプやレセプター発現状況との関連性が示唆された
15	エストラジオール	肥満又は骨粗鬆症のないホルモン補充療法の現使用者において、うっ血性心不全のリスクが上昇
16	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	クロラムフェニコールによる再生不良性貧血軽快後の急性骨髄性白血病への移行の報告
17	ジプロピオン・ノスカピン配合剤	海外において授乳中の母親に塩酸ジフェンヒドรามミンを投与したところ生後5週の乳児が昏睡
18	塩酸ジフェンヒドรามミン他配合剤	海外において授乳中の母親に塩酸ジフェンヒドรามミンを投与したところ生後5週の乳児が昏睡
19	エストラジオール	肥満又は骨粗鬆症のないホルモン補充療法の現使用者において、うっ血性心不全のリスクが上昇
20	抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	腎移植後の抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリンの使用が成人呼吸窮迫症候群の進行と関連がある
21	エトポシド	G-CSFとエトポシド治療後の2次性造血器腫瘍(骨髄性白血病及び骨髄異形成)のリスク
22	塩酸プロパフェノン	抗不整脈薬の催不整脈作用としてTorsades de Pointes型の心室頻拍の発現
23	アセトアミノフェン	高用量アセトアミノフェン投与によりグルタチオンを枯渇させアルキル化剤carmustineの抗癌効果を検討し、黒色腫患者で未知重篤な高血糖、貧血、白血球減少がみられた
24	ミダゾラム	小児けいれん重積症に対するミダゾラム治療の中で発生した酸素飽和度の低下

研究報告の報告状況
期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

番号	医薬品名	報告内容
25	塩酸シキサンロン	手術可能乳癌患者へ術後補助として併用又は連続化学放射線療法(CRT)を比較検討した第3相試験で、本剤と関連を否定できない2次性骨髄性白血病の発症が報告された
26	ミコフェノール酸モフェチル	生体腎移植患者におけるミコフェノール酸モフェチル服用初期に生じる下痢症状が高頻度である
27	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	エリスロポエチンによる血圧上昇による突然死が認められた
28	生化学的検査用試薬(エンドキシン)	現行のカットオフ値(5pg/mL)では感度が十分でない。
29	プロピオン酸ベクロメタゾン	プロピオン酸ベクロメタゾンによる喘息悪化
30	メトレキサート	骨軟部原発の悪性腫瘍患者にメトレキサート大量療法を施行したところ腎不全による死亡があった症例学会報告
31	メトレキサート	手術及び標準化学療法を施行した乳癌患者にメトレキサートを含む化学療法(CMF)を施行420例中1例の白血病が発現
32	メトレキサート	リンパ節転移閉経前乳癌患者でメトレキサートを含む化学療法(CMF)を施行したところ未知重篤のうっ血性心不全が1例発現
33	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	エリスロポエチンによる血圧上昇による突然死が認められた
34	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモンを投与した患者に肝細胞癌が発生した症例学会報告
35	日局ゼラチン	外国措置報告であり取り下げ
36	メトレキサート	浸潤性膀胱癌に対してMEC治療或いはMVAC療法を多施設無作為比較試験で両療法の副作用解析した結果死亡3/89でおきた
37	リバビリン、インターフェロンアルファ2b	C型肝炎患者に対するリバビリンとインターフェロン併用投与で重症の片頭痛が発現
38	フルコナゾール	フルコナゾールとナテグリドの薬物相互作用
39	アスピリン・ゲイラルベネート	腎移植後再導入患者で、上腸間膜動脈領域の虚血性腸炎を発症し、抗血小板・抗凝固療法(アスピリンを含む3剤)を施行し虚血性腸炎は軽快したが左後頭葉に硬膜下出血を併発した1症例学会報告
40	塩酸モルヒネ	術後合併症として本剤投与後に胸写上異常陰影、無気肺、気胸、胸水、舌根沈下、腹部膨満、尿閉等が認められた
41	エストラジオール	ホルモン補充療法により高度の胃食道逆流症状のリスクが上昇する
42	エトボシド	Cladribine治療後のエトボシド化学療法で肺炎、肺出血のため死亡した
43	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	静注免疫グロブリン療法に伴う高タンパク血症による血栓・塞栓事象発現の可能性
44	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む非骨髄抑制療法による肺塞栓、深部静脈血栓症、卒中発作、心筋梗塞
45	エストラジオール	ホルモン補充療法により高度の胃食道逆流症状のリスクが上昇する
46	フルタミド	フルタミドによるマウスの雄性生殖器への影響
47	エトボシド	Cladribine治療後のエトボシド化学療法で肺炎、肺出血のため死亡した
48	ジアゼパム	新生児への筋注誤投与による呼吸抑制の症例学会報告
49	リン酸デキサメタゾンナトリウム	慢性肺疾患を有する低出生体重児にデキサメタゾン投与すると2歳成長時の身長発育に影響を及ぼす可能性がある学会症例報告

研究報告の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

番号	医薬品名	報告内容
50	塩酸プロプラノロール	プロプラノロール過量投与患者において他のβブロッカー過量投与患者に比べてけいれん発作の発現率が有意に高い
51	シスプラチン	切除可能食道癌に対する化学放射線療法で死亡
52	シスプラチン	肝外転移を有する肝細胞癌に対する化学療法の第2相試験で好中球減少等の副作用を発現した症例報告
53	シスプラチン	進行胆管癌に対するCEM療法の第2相試験で好中球減少等の副作用を発現した症例報告
54	注射用塩酸ピラルピシン	本剤を含む化学療法後に肺炎が出現した
55	塩酸バンコマイシン	米国における2例目のバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌の感染症例が報告された
56	シスプラチン	浸潤性膀胱癌に対してMEC治療で死亡3例、血小板減少がおきた
57	スピロラクトン	スピロラクトンとACE阻害剤又はAT1受容体遮断薬を併用して高カリウム血症を発症した心不全患者44例について
58	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬を使用している女性において乳癌のリスクが増加する可能性がある
59	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	本剤投与後の感染死亡1例の学会報告
60	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、酢酸メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾンにaprepitantを併用投与するとコルチコステロイドの血漿濃度が上昇した
61	プレドニゾン	心移植後に投与したプレドニゾン及びシクロスポリンによる免疫抑制状態下でHPV感染の危険性が高まり、ポーエン病等発症が加速された
62	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬を使用している女性において境界型人格障害の症状を悪化させる可能性がある
63	経腸栄養剤	経腸栄養剤の長期単独栄養法によるヨード欠乏の症例報告
64	塩酸パロキセチン水和物	従来の抗うつ薬と比較し当該薬含むSSRIでは自殺及び自殺企図のリスクを倍増させる可能性がある
65	ソマトロピン(遺伝子組換え)	12歳から15歳まで成長ホルモンを投与された患者が16歳の時肝細胞癌を発症との学会報告
66	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む導入化学療法による感染、死亡
67	カルバマゼピン	術後のカルバマゼピンの使用中断により悪性症候群が発症
68	プロピルチオウラシル	顆粒球減少の学会症例報告
69	ホリナートカルシウム	IFL療法を受けた後に病状が進行した転移性大腸癌患者に対する有効治療法の第三相試験検討で死亡が発症
70	テオフィリン	テオフィリンの乳幼児のけいれんに対する注意喚起
71	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾンにaprepitantを併用投与するとコルチコステロイドの血漿濃度が上昇した
72	ソマトロピン(遺伝子組換え)	小人症に対して成長ホルモン投与を受けていた16歳男子で肝細胞癌が発現
73	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール、酢酸エチノジオール、エチニルエストラジオール	経口避妊薬を使用している女性のうち喫煙者において非喫煙者よりも死亡率が高かった
74	日局ゼラチン	経カテーテル的動脈塞栓術後の骨盤手術例に広範腎筋壊死を複数報告

研究報告の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

番号	医薬品名	報告内容
75	日本脳炎ワクチン	ワクチン接種後に発症したジャノッティ・クロスステイ症候群の報告
76	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に発症したリウマトイド血管炎の1例
77	ホスフェストロール	内分泌攪乱物質をSDラットへ子宮内及び授乳期暴露で生殖発生毒性がおこった
78	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬使用歴のある女性で子宮頸癌による死亡率が上昇
79	スピロラクソン	スピロラクソンとACE阻害剤又はAT1受容体遮断薬を併用して高カリウム血症を発症した心不全患者44例について
80	乾燥日本脳炎ワクチン	ワクチン接種後に発症したジャノッティ・クロスステイ症候群の報告
81	テオフィリン	喘息様気管支炎後、Reye症候群を発症し、予後を悪くした要因の一つにテオフィリンの投与が関係した小児症例学会報告
82	ノルエチステロン、エチニルエストラジオール	過敏性素因を有する女子経口避妊薬でC1エステラーゼ阻害因子の量的欠損又は活性低下と血管浮腫の発現に関係
83	塩酸チクロピジン	塩酸チクロピジンとテオフィリンの相互作用
84	プロボフォール	長期持続投与により、ポリカーボネート製医療用具(三方活栓)にクラックが発生する
85	フェノバルビタール	フェノバルビタールによるin vivoの姉妹染色分体交換の増大
86	メシル酸プロモクリプチン	誘発試験ではプロモクリプチンによる白血球減少を認めた症例
87	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	メチルプレドニゾン投与に続くプレドニゾン減量中にウイルス性脳炎が発症
88	エルカトニン	市販後特別調査結果で主要評価項目の椎体骨折発生頻度に少量投与と承認投与量に有意差無く骨折防止効果がなかったが、副次的評価の骨塩量等には有効であった。
89	日本薬局方 硫酸マグネシウム注射液	妊娠時の肺水腫発現に硫酸マグネシウムを含む複数の子宮収縮抑制剤が関与する
90	アザチオプリン	アザチオプリンを投与された悪性関節リウマチ患者で下行結腸憩室穿孔性腹膜炎が発現し死亡した学会症例
91	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン投与後に発症した子宮体部癌肉腫2症例の学会報告
92	リトナビル	リトナビルと塩酸トラゾドンとの相互作用でトラゾドンのクリアランスが半減し有害事象発現
93	デノゲストレル・エチニルエストラジオール	15本/日以上喫煙者の経口避妊薬使用による虚血性心疾患による死亡率が上昇
94	ワルファリンカリウム	当該薬服用患者の脳内出血は再出血の可能性が高く保存的加療を行う場合はビタミンK以外にFFPや第9因子複合体の使用が望まれる。
95	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、コレラワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降破傷風トキソイド、沈降ジフテリア破傷風混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥破傷風抗毒素、沈降精製百日せきワクチン、百日せきワクチン、乾燥痘疹ワクチン	ウシ胎児血清中のウシウイルス性下痢ウイルス抗体とワクチンへのウイルス汚染の回避について、FCSへの汚染リスク回避(感染と非感染の区別)はBVDV RNAの検出のみでは不十分であり細胞培養法のみで判断できる
96	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン	輸血用血液製剤の回収措置の報告
97	プレドニゾン	ステロイド長期投与下での急性膵炎発症、巨大脾仮性嚢胞及び胃潰瘍の形成。ステロイドによる創傷治癒能力の低下

研究報告の報告状況
期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

番号	医薬品名	報告内容
98	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の使用及び喫煙女性において死亡率のリスクが増加する可能性
99	エストラジオール	エストロゲン補充療法と前頭側頭型痴呆の関連が示唆された
100	エストラジオール	HRT現使用者において、乳癌による死亡リスクが上昇すること、エストロゲン単独よりもプロゲステン併用において高率であることを示唆
101	塩酸ミキサントロン	ホルモン抵抗性前立腺癌に対する当該薬使用で死亡例3例の学会報告
102	塩酸ミキサントロン	AMLに対する寛解導入後の強化療法として実施したHDAra-C療法で感染症死亡例1例の学会報告
103	エストロゲン(結合型)	estrogen+progestin併用療法ではプラセボ投与群に比較し、冠動脈疾患のリスクが上昇する。特に、療法開始後の最初の1年間に著しいリスクの上昇がみられた
104	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムで全身性紅皮症を呈した学会1例報告
105	チオテパ	乳癌アジュバント治療における自己造血肝細胞移植を伴う化学療法は2次性急性骨髄性白血病のリスクを高める
106	ブレドニゾン	免疫抑制療法下での後部白質脳症の発症
107	日本薬局方 亜酸化窒素	亜酸化窒素の副作用はメチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素(MTHER)の欠損患者で強い
108	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザ脳症後遺症状態として考えられていたミトコンドリア異常症
109	エストラジオール	エストロゲン補充療法と前頭側頭型痴呆の関連が示唆された
110	エストラジオール	HRT現使用者において、乳癌による死亡リスクが上昇すること、エストロゲン単独よりもプロゲステン併用において高率であることを示唆
111	リネストレノール・メストラノール	英国の女性におけるHRTでエストロゲン・プロゲステンにより乳癌及び乳癌死のリスク上昇
112	エストロゲン(結合型)	英国の女性におけるHRTでエストロゲン・プロゲステンにより乳癌及び乳癌死のリスク上昇
113	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、コレラワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降破傷風トキソイド、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、ジフテリアトキソイド、ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥破傷風抗毒素、沈降精製百日せきワクチン、百日せきワクチン、乾燥痘疹ワクチン、日本脳炎ワクチン	食肉を介するE型肝炎ウイルス感染
114	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、コレラワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降破傷風トキソイド、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、ジフテリアトキソイド、ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥破傷風抗毒素、沈降精製百日せきワクチン、百日せきワクチン、乾燥痘疹ワクチン、乾燥まむし抗毒素「北研」	インドにおける原因不明の死亡症例
115	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、ジフテリアトキソイド、ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降精製百日せきワクチン、百日せきワクチン、乾燥破傷風抗毒素、乾燥まむし抗毒素	中東における原因不明の呼吸器疾患で米兵が感染した
116	ブスルファン	造血幹細胞移植の前処置のブスルファンの血中濃度は移植関連毒性と関係し、臨床で8例中2例でAUCが高値であった学会報告
117	ブスルファン	末梢血幹細胞移植におけるBU/L-PAM前処理で乳幼児2例の致死性肺合併症の学会報告