

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
118	塩酸チクロピジン	HHV-6再活性化を認めたフェノバルビタールによるHypersensitivity syndromeの1症例学会報告
119	デキサメタゾン	サリドマイド及びデキサメタゾンによる深部静脈血栓症、肺塞栓症
120	フマル酸ホルモテロール	ホルモテロール粉末吸入剤で重篤な喘息悪化の発現があった申請資料
121	ケトプロフェン	NSAIDsを扁桃腺摘出術後に用いると、術後の止血のための再手術のリスクが高まる
122	ニフェジピン	ニフェジピンとナフシリンの相互作用でニフェジピンの血中濃度低下
123	シメチジン	イトラコナゾールによるシメチジンの相互作用に尿細管分泌のp糖タンパクが重要
124	エストリオール、安息香酸酢酸エストリオール、安息香酸エストラジオール、プロピオン酸エストラジオール	エストロゲン、エストロゲンとプロゲステロン製剤を使用した場合の乳癌及び死亡リスクが上昇する100万人規模の疫学調査
125	防風通聖散	当該薬でACTH及びコルチゾール過敏症候群が疑われた症例学会報告
126	シスプラチン	精巣腫瘍でシスプラチンを含む化学療法を行い肺線維症により死亡した1例
127	ムロモナブーCD3	OKT3により肝移植後原発性硬化性胆管炎の再発リスクが増加
128	精製下垂体性性腺刺激ホルモン、下垂体性性腺刺激ホルモン、胎盤性性腺刺激ホルモン	hMG(FSH)-hCG投与による卵巣過剰刺激症候群に合併した脳底動脈塞栓症の1症例報告
129	オキサプロジン	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
130	インドメタシン	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
131	コンドロイチン硫酸ナトリウム、サリチル酸ナトリウム	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
132	コンドロイチン硫酸ナトリウム、サリチル酸ナトリウム	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
133	スリンダク	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
134	ピロキシカム	妊娠期間中のNSAIDsの使用は特に受胎周辺時期の使用で流産のリスクが増加する
135	エストロゲン(結合型)	経口エストロゲン補充療法は経皮エストロゲン補充療法に比較して、静脈血栓塞栓症の発現リスクが高かった。
136	シクロスポリン	新規スタチンであるピタバスタチンとシクロスポリンとの併用によりピタバスタチン血漿中濃度が上昇
137	プロピレングリコール	ロラゼパムの溶剤としてプロピレングリコールによる血清浸透圧上昇がおきる
138	プロピレングリコール	ロラゼパムの溶剤としてプロピレングリコールによる血清浸透圧上昇がおきる
139	ペルフェナジン	ペルフェナジンを含む抗ムスカリン薬によると疑われるせん妄で入院した
140	エストラジオール	エストロゲン、エストロゲンとプロゲステロン製剤を使用した場合の乳癌及び死亡リスクが上昇する100万人規模の疫学調査
141	硫酸アトロピン	硫酸アトロピン療法を実施した肥厚性幽門狭窄症例に嘔吐、胃食道逆流症及び胃排泄遅延を認めた症例学会報告

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
142	人血清アルブミン、人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、抗HBs人免疫グロブリン、トロンビン、フィブリノゲン加第Ⅴ因子、乾燥濃縮人活性化プロテインC、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、ヒスタミン加入免疫グロブリン	生物学的製剤製造時におけるウエストナイルウイルスの安全性確保の考え方に関するCPMPの見解で、エンベロープの除去工程の有効性を確認
143	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	免疫グロブリン注入を行っている最中或いは直後に卒中を起こした患者16例
144	メトレキサート	局所進行性膀胱癌に対して、メトレキサートを含む化学療法を実施し、重篤な造血障害及び死亡が発生した
145	メトレキサート	非関連原発性中枢神経系リンパ腫に放射線照射後メトレキサートを含むMBVP療法で重篤な造血障害が発生
146	ブランルカスト	重症喘息におけるチャージ・ストラウス症候群とロイコトリエン拮抗剤
147	コレステラミン	高脂血症薬エゼチマイブとの相互作用(バイオアベイラビリティの低下)
148	アンブレナビル	エタノール摂取ラットでアンブレナビルを経口投与したところAUCが増加
149	アスピリン、ヒドロコルサイト	妊娠女性対象にNSAIDs及びアスピリンの使用による流産のリスクの増加
150	ハロペリドール	ヒスタミンH1拮抗薬であるプロメタジン、ホモクロルシクリジンとハロペリドールを併用したところハロペリドール及び還元型ハロペリドールの定常状態での血中濃度が上昇
151	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥細胞培養痘瘡ワクチン、乾燥弱毒生痘疹ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清を使用するにあたり特に安全性に関する試験や不活性化についてのCPMP勧告
152	カプトプリル	慢性心不全患者における高用量アスピリンとACE阻害薬の併用療法は死亡率を高める
153	エストリオール	閉経後のHRT併用療法のWHIの最終報告論文
154	インドシアニングリーン	突発性黄斑円孔に対する硝子体手術時に内境界膜をICGで染色した場合染色例より術後の視力回復が不良
155	塩酸トリヘキシフェニジル	抗パーキンソン病薬の投与中止により悪性症候群
156	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
157	フマル酸ホルモテロール	AstraZeneca社のスイス試験でBudesonide/Formoterolを2週間処理したところ2例で高血圧、難聴、腎炎症候群があった
158	リン酸デキサメタゾンナトリウム	前駆B細胞急性リンパ性白血病の小児に対する治療法にダウノマイシンを追加することでデキサメサゾンの毒性が増大される
159	アテノロール、ジルチアゼム	心房粗動に間欠性WPW症候群を合併し、抗不整脈薬の併用により1対1房室伝導を来した症例報告
160	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬の過量投与が壊死性筋膜炎の進行を助長した可能性があると考えられる症例
161	ハロペリドール	骨髄移植患者において術後ハロペリドールを投与したところ悪性症候群が発現した
162	アプロチニン	肝移植患者におけるアプロチニンとオクトレオチド併用は心肺死亡率を上昇させる可能性がある

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
163	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒風疹ワクチン、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、乾燥痘瘡ワクチン	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が有効と考える
164	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒風疹ワクチン、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、乾燥痘瘡ワクチン、日本脳炎ワクチン	食肉を介するE型肝炎ウイルス感染
165	乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒風疹ワクチン、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、乾燥痘瘡ワクチン、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
166	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トキソイド、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
167	乾燥弱毒生麻しんワクチン、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、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、乾燥まむし抗毒素「北研」、インフルエンザHAワクチン、インフルエンザワクチン	米国におけるウエストナイルウイルスの発生状況からの考察
168	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トキソイド、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、乾燥まむし抗毒素	米国における東部ウマ脳炎の動向についての考察
169	塩酸ミトキサントロン	MantleCellリンパ腫に対する高用量化学療法とリツキシマブを併用した治療において本剤との関連性が完全には否定できない死亡例1例報告
170	インドメタシン	異所性骨化予防を目的にインドメタシン投与により長骨癒着不良発生リスクの上昇
171	インドメタシン	穿孔、瘻孔をきたした非ステロイド系消炎鎮痛起因性腸症
172	スリダグク	穿孔、瘻孔をきたした非ステロイド系消炎鎮痛起因性腸症
173	酢酸メドロキシprogesteron、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	エストロゲン、エストロゲンとprogesteron製剤を使用した場合の乳癌及び死亡リスクが上昇する100万人規模の疫学調査
174	酢酸メドロキシprogesteron	閉経後のHRT併用療法のWHIの最終報告論文
175	ブロムペリドール	ブロムペリドール及びリスぺリドン投与中の女性患者が肺血栓塞栓症で死亡
176	オキシトシン	オキシトシン投与後の常位胎盤早期剥離による胎児死亡多量出血による軽度播種性血管内凝固の出現
177	コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	1施設において同種造血幹細胞移植症例での血栓性細小血管症にブレドニゾロンが関与する可能性を示唆
178	アラセプリル	慢性心不全患者における高用量アスピリンとACE阻害薬の併用療法は死亡率を高める

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
179	マレイン酸エナラプリル	慢性心不全患者における高用量アスピリンとACE阻害薬の併用療法は死亡率を高める
180	エルカトニン	骨粗鬆症に対する脊椎骨折抑制効果の検証を目的の多施設二重盲検比較試験で、エルカトニン少量群で副作用発生
181	エトポシド	RAEBの症例に対してエトポシドを含む治療で寛解が得られなかった4例中3例でAMLに移行し一例が感染死
182	メシル酸ドキサゾシン	ALLHATにおいてドキサゾシンはクロルタリドンより心血管イベントの発生を抑制する効果が少なかった
183	デキサメタゾン	Nk1受容体拮抗薬とデキサメタゾンを化学療法時の制吐剤として用いた際、脱水症状、敗血症性ショック等が発現した
184	ワルファリンカリウム	ワルファリンとラクトミン製剤の相互作用によりワルファリンの作用が減弱した症例
185	乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン	てんかん患者へ麻疹ワクチン及び風疹ワクチン同時投与で、接種9日目で発熱に伴ったけいれん回数の一過性の増加があった症例
186	シクロスポリン	シクロスポリンの精巣機能と男性妊孕に対する影響
187	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸ナトリウム	白内障手術後に眼圧上昇
188	塩酸ピオグリタゾン	グリタゾン系薬剤使用中のうっ血性心不全・肺水腫発現例6例
189	ヘパリンナトリウム	OFF-Pump大動脈冠動脈バイパス術後にヘパリン起因性血小板減少症を発現した症例
190	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後のHRT併用療法のWHIの最終報告論文。HRT療法で冠動脈性心疾患のリスクが上昇する可能性
191	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲン、エストロゲンとプロゲステロン製剤を使用した場合の乳癌及び死亡リスクが上昇する100万人規模の疫学調査
192	エチゾラム	閉塞隅角緑内障患者に禁忌とされるエチゾラムは正常眼圧緑内障を含めた患者の眼圧に影響を与える可能性
193	塩酸フェニレフリン	塩酸フェニレフリンによるくも膜下出血等
194	臭化水素酸フェノテロール	1990年から2001年12月までの日本小児アレルギー学会で登録された180例の喘息死で当該薬を含むβ2遮断薬過剰投与が要因の疑い
195	胎盤性性腺刺激ホルモン	不妊治療患者の卵巣過剰刺激症候群に合併した脳底動脈塞栓症の1症例
196	塩酸ドブタミン	うっ血性心不全患者を対象とした2つの比較試験で1.7%副作用死
197	日局 ウロナーゼ	腹式帝王切開分娩術後に肺塞栓症が疑われ血栓溶解療法施行後腹腔内出血を認めた
198	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンによりラット心室筋細胞でNa、K伝達阻害が認められた
199	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンによりウサギ心室筋細胞で遅延整流性カリウムチャンネルの阻害作用が認められた
200	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンによりアフリカツメガエル卵母細胞を利用したHERG発現系でカリウムイオンチャンネル阻害作用が認められた
201	塩酸チクロピジン	塩酸チクロピジン投与によりTTP(血栓性血小板減少性紫斑病)を生じた症例
202	塩酸ドブタミン	うっ血性心不全患者を対象とした2つの比較試験で1.7%副作用死
203	デカン酸ハロベリドール	モルモット心筋標本でハロベリドールが活動電位時間を延長した

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
204	リファンピシン イソニアジド	尋常性白斑及び多発性筋炎を併発した1例症例報告
205	ロサルタンカリウム	高血圧の血液透析患者への高用量ロサルタン投与は、Hb値を保つためにエリスロポエチン量が多く必要
206	バルプロ酸ナトリウム	重症急性肺炎の1例
207	塩酸ニムスチン	対麻痺の発現した症例学会報告
208	プラノプロフェン、スルベニシリンナトリウム	角膜移植手術後に移植片の穿孔創から硝子体など眼球内容物の脱出を生じた症例
209	プロチゾラム	再発昏迷状態を呈しその後血中brotizolamが検出された症例
210	デキサメタゾン	多発性骨髄腫患者でシクロホスファミド及びデキサメタゾン処置で肺炎による死亡
211	センノシド	センナの発ガン性についての検討で発ガン性は認められなかった
212	エストラジオール	HRT療法で骨関節症の重症度と発生頻度との関連性
213	エポエチンベータ	エポエチンベータ使用例における抗エリスロポエチン抗体陽性の報告
214	乾燥濃縮人活性化プロテインC	遺伝子組換えAPC製剤で投与後に出血が発現した
215	乾燥濃縮人活性化プロテインC	遺伝子組換えAPC製剤で投与後に出血が発現した
216	乾燥濃縮人活性化プロテインC	遺伝子組換えAPC製剤で投与後に出血、声門痙攣が発現した
217	乾燥濃縮人活性化プロテインC	遺伝子組換えAPC製剤で投与後に出血、頭蓋内出血が発現した
218	乾燥濃縮人活性化プロテインC	遺伝子組換えAPC製剤で投与後にくも膜下出血が発現した
219	リン酸デキサメタゾンナトリウム	超低出生体重児への就学前予後を検討し、体重増加とステロイド投与が神経学的予後に関連し、無呼吸発作の遷延は予後不良を推測させる要因であった
220	ロサルタンカリウム	糖尿病性黄斑症へのロサルタン短期投与で黄斑部中心における網膜の厚さが増大する可能性があり、有益性がない
221	アスピリン・アスコルビン酸腸溶錠	妊娠中のアスピリンの服用と流産の危険性
222	硫酸サルブタモール	サルブタモール及びインプロテレンールの過剰投与が喘息死の要因とされた症例報告
223	アスピリン	妊娠中のアスピリンの服用と流産の危険性
224	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウム坐剤長期投与により大腸潰瘍を来した学会症例報告
225	塩酸ジフェンヒドラミン他配合剤	ジフェンヒドラミンの乳汁移行に関する注意喚起
226	ワルファリンカリウム	イチョウ葉エキスとの相互作用による出血
227	酢酸ベタメタゾン・リン酸ベクメタゾンナトリウム	出生前の母体へのステロイド投与は早産児の生後早期の心機能を改善すると考えられたが生後の心筋肥厚につながる
228	アルプロスタジール アルファデクス	勃起障害時の陰茎海綿体内注射の安全性