

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
229	塩酸アクリルピリン	急性骨髄性白血病患者へ本剤を含む化学療法後、肝臓、心臓、肺、腎臓、中核神経、粘膜に合併症が出現
230	エストラジオール	ホルモン補充療法と骨関節症(ヘベルデン結節または遠位指節間)の重症度及び発生頻度と関連性
231	アスピリン、ヒドロコルチゾン	バンとバップファリンの服用で全身の膨疹と血圧低下を認めた1例
232	フェノバルビタール	Hypersensitivity Syndromeを発現した1症例
233	プロピオン酸クロベタゾール、吉草酸ベタメタゾン、フルオシノニド	妊娠初期の母体に対するステロイド外用剤の使用により口唇裂のリスクが上昇
234	ロキソプロフェンナトリウム	当該薬服用により下血した1症例
235	アルプロスタジール アルファデクス	動脈管依存性先天性心疾患にPGE1を使用し生じた無呼吸
236	ジプロフィン・ノスカピン配合剤	ジフェンヒドラミンの乳汁移行に関する注意喚起
237	アテノロール、塩酸ジルチアゼム	アテノロール、塩酸ジルチアゼムにより1対1伝導を来した心房粗動の1例
238	ロイコボリンカルシウム	ロイコボリン・5FU併用療法で死亡例
239	レボドパ・カルビドパ	パーキンソン病に対するプラミペキソールの長期投与試験でL-dopa併用群で重篤な有害事象17例
240	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	ノルウエーで行われた経口避妊薬のエストロゲン等種類と乳癌の関連
241	アスピリン	アスピリンとイチョウ葉エキス併用により出血が助長される
242	ムロモナーCD3	OKT3によりEBVに関連した致命的な移植後リンパ増殖性疾患のリスクが増加
243	ブスルファン	ブスルファンを含む慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群患者で10名(大脳障害、肺炎、敗血症、心内膜線維症、脳アスペルギルス感染症)死亡
244	アロプリノール	アロプリノールによる紅皮症に至る薬物性過敏症候群の2症例報告
245	トレチノイン	妊娠ラットを用いてretinoic acid処理で、外表及び内部奇形が発現する
246	硫酸バリウム	胃透視後にS状結腸後腹膜穿孔が発現した1症例学会報告
247	バルプロ酸ナトリウム	当該製剤で双極性感情障害治療はリチウムによる治療より自殺のリスクが高い
248	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、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、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、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、痘瘡ワクチン、ウイルス治療血清、日本脳炎ワクチン	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
249	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、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、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、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、痘瘡ワクチン、ウイルス治療血清、日本脳炎ワクチン、不活化狂犬病ワクチン	食肉を介するE型肝炎ウイルス感染

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
250	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、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、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風疹混合ワクチン、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、痘瘡ワクチン、ワイル病治療血清、日本脳炎ワクチン、乾燥まむし抗毒素	インドにおける原因不明の死亡症例
251	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、乾燥ジフテリア抗毒素、ワイル病治療血清、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
252	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、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、インフルエンザHA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、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、ワイル病治療血清、乾燥まむし抗毒素、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
253	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、ワイル病治療血清、乾燥まむし抗毒素、乾燥破傷風抗毒素、乾燥ジフテリア抗毒素	米国における東部ウマ脳炎の動向についての考察
254	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	静注用製剤中の抗RhD抗体の規格として最大力価が8倍にヨーロッパで提案
255	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
256	タクロリムス水和物	肝移植後の炎症性大腸疾患の発生率に関する遡行的調査
257	フマル酸クエチアピン	クエチアピン等投与中の統合失調症患者で第2型糖尿病の発生リスク増大
258	塩酸プロカテロール	サルブタモール及びプロカテロールの過剰投与が喘息死の要因とされた症例報告
259	電解質輸液	開頭手術中に高血糖の発生
260	エトボシド	臍帯血移植で移植後死亡
261	リファンピシン	健常人を対象とした試験でリファンピシンがプラジカンテルの血中濃度を減少させた
262	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	再発胃ガンで貧血が1症例学会報告
263	フルタミド	妊娠ラットでF1の雄性ラットのアンドロゲン依存性臓器の重量が減少
264	ヘパリンナトリウム	55歳女性にヘパリンナトリウムを抗凝固剤とした透析を行い、血小板減少症を発症
265	塩酸イリノテカン	UGT1A1*28遺伝子多型のスクリーニングでイリノテカンの活性体であるSN-38グルクロン酸抱合率及び消化器・骨髄毒性発現の予測が可能となる。
266	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモンなど細胞増殖因子投与を長期に行う場合、新生物の発症に注意する必要がある
267	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザ予防接種後にインフルエンザ脳症を発症
268	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ネフローゼ症候群の1例

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
269	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	胃腸管CMV感染の2症例
270	ゲフィチニブ	ゲフィチニブによる肺障害9例
271	アセトアミノフェン	アルコール常飲者がアセトアミノフェン服用後に意識障害、肝障害、急性腎不全を発現
272	塩酸イリノテカン	治療歴のある結腸直腸癌のイリノテカン療法によるグレード3/4の好中球減少発現率に対する投与前の血清ビリルビン値の影響
273	塩酸イリノテカン	治療歴のある結腸直腸癌のイリノテカン療法によるグレード3/4の好中球減少発現率に対する投与前の血清ビリルビン値の影響
274	オランザピン	非定型抗精神病薬に関連する肺炎の発現
275	シクロホスファミド	膜性腎症患者26名にシクロホスファミドを長期間使用したところ悪性新生物が4名に認められた
276	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(MTHFR)の欠損患者で強い
277	ケトコナゾール	ウサギを用いたケトコナゾール経口投与試験で肝毒性がおきた
278	ヒアルロン酸ナトリウム	頻回なヒアルロン酸製剤の長期投与により変形性膝関節症が進行した症例報告
279	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	高度進行食道癌に対してCRを期待してS1/CDDP併用放射線治療で治療関連死亡、消化器症状、疼痛、腎障害等重篤な合併症が認められ、骨髄抑制は頻発した
280	アセトアミノフェン	9ヶ月女児がアセトアミノフェンシロップを常用量使用し肝障害が起きたがアセトアミノフェンの代謝に関わる遺伝子変異のため代謝物が蓄積していた可能性がある
281	レノグラスチム(遺伝子組換え)	マウスでG-CSFが腫瘍血管新生及び腫瘍増殖を促進させる
282	シスプラチン	高度進行食道癌に対してCRを期待してS1/CDDP併用放射線治療で治療関連死亡、消化器症状、疼痛、腎障害等重篤な合併症が認められ、骨髄抑制は頻発した
283	塩酸トリメキノール、硫酸アトロピン	薬物の過剰投与が喘息死の要因或いはその疑いがある
284	ノルフロキサシン	キノロン系抗菌剤の使用によるアキレス腱断裂のリスク上昇
285	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	進行性胃ガンに対するS1/CCDP併用化学療法でG4の白血球減少
286	テガフル	直腸癌に対し術前化学療法として投与したところG4汎血球減少を、術後合併症として感染症、縫合不全、イレウスがみられ感染と縫合不全に関係が疑われた
287	インドメタシン坐剤	インドメタシン坐剤による急性心原性肺水腫の発現
288	塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン	キノロン系抗菌剤の使用によるアキレス腱断裂のリスク上昇
289	リファンピシン	リファンピシンとピラジナミドの併用で肝障害による高入院率、高死亡率
290	テオフィリン	ダイゼインはCYP1A2活性を阻害し健常人においてテオフィリンの体内動態に影響する
291	クエン酸タモキシフェン	ビタミンEとの併用によりタモキシフェンの効果が減弱
292	トラネキサム酸	薬剤性出血性大腸炎の学会報告
293	フロセミド	フロセミドの長期服用後にファンconi症候群を発現

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
294	メチルプレドニゾン	キノロン系抗菌剤の使用によるアキレス腱断裂のリスク上昇
295	ヒドロコルチゾン	キノロン系抗菌剤の使用によるアキレス腱断裂のリスク上昇
296	塩酸ミトキサントロン	再発性又は難治性の小児急性骨髄性白血病患者に対する試験で本剤と関連性の否定できない死亡
297	アスコルビン酸、乳酸カルシウム	多種多様なサプリメント常用後に発生した尿細管間質障害
298	酸化マグネシウム	慢性腎不全患者での酸化マグネシウム投与により高マグネシウム血症の学会1症例報告
299	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	高度進行胃ガンに対する措置でグレード4の下痢、好中球減少の症例報告
300	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	胃癌腹膜播種症例でグレード4の骨髄毒性
301	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	再発胃ガンでグレード4好中球減少が1症例学会報告
302	塩酸イリノテカン	UGT1A1遺伝子多型による塩酸イリノテカンの動態および毒性の予測に関するプロスペクティブ研究
303	下垂体性性腺刺激ホルモン	不妊治療IVF-ET後採卵26日で卵巣過剰症候群が発現
304	胎盤性性腺刺激ホルモン	不妊治療ART卵巣刺激法で多胎妊娠発生率、OHSSの発現率が示された
305	インカドロン酸二ナトリウム	カナダ当局の注意喚起でビスフォスフェート系薬剤による眼障害
306	塩酸イリノテカン	フッ化ピリミジン系薬剤耐性進行性結腸直腸癌に対する治療での好中球減少を伴わない感染死亡例
307	フェニトイン	医療過誤で10倍処方で歩行障害
308	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ヒドロコルチゾン投与を受けている成人下垂体機能低下症患者に成長ホルモン療法をすると、ヒドロコルチゾンのアベイラビリティが低下する
309	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ヒドロコルチゾン投与を受けている成人下垂体機能低下症患者に成長ホルモン療法をすると、循環血中コルチゾールのAUC, Cmaxが低下
310	ワルファリンカリウム	本剤投与患者で脳内血腫拡大を防ぐ要因でFFPの輸注が有効
311	ワルファリンカリウム	メフロキンと抗凝固薬、経口血糖降下薬との相互作用
312	塩酸モルヒネ	高齢者におけるモルヒネの使用により尿閉等が現れた
313	塩酸モルヒネ	股関節形成術後の鎮痛でも膜下モルヒネと腰筋区画ブロックで比較した試験で尿閉等が起こった
314	メトトレキサート	メトトレキサート投与関連のリンパ増殖疾患が発生
315	フルフェナム酸アルミニウム	フルフェナム酸とコレステラミンとの相互作用で血中濃度低下
316	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	突発性血小板減少性紫斑病の患者で免疫グロブリン投与との関連が疑われる胎児子宮内死亡
317	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザ予防接種後にインフルエンザ脳症を発症
318	リスベリドン	リスベリドン服用にチオリダジンを追加した場合副作用評価尺度のUKUスコアが有意に増加

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
319	ケトコナゾール	カニクイザルで本剤とミダゾラム併用で小腸代謝が阻害されミダゾラムのバイオアベラビリティが上昇
320	テオフィリン	テオフィリン関連痙攣重積後脳葉性浮腫を来した症例学会報告
321	塩酸チクロピジン	脳幹出血を認めた神経パーチエット病の1例
322	フェノバルビタールナトリウム	フェノバルビタールによるSJS発症後、肺の気腫性変化進行で死亡
323	グルカゴン	腫瘍性の低血糖症に対する措置としてグルカゴン静注した3例でグルカゴノーマ症候群類似症状発生
324	プレドニゾン	SLEに対して大量ステロイド治療中に大腿骨頭壊死を認め、結核性股関節炎を発症した症例報告
325	グルカゴン	腫瘍性の低血糖症に対する処置としてグルカゴン静注した3例でグルカゴノーマ症候群類似症状発生
326	タクロリムス水和物	心移植後タクロリムス投与患者で重篤感染症高頻度発生
327	アザチオプリン	チオメチルトランスフェラーゼ変異の炎症性腸疾患患者でアザチオプリン投与による骨髄抑制の発現が遺伝子変異と関連
328	硫酸マグネシウム・ブドウ糖(配合剤)	妊婦での肺水腫の誘発
329	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン投与後に非アルコール性脂肪肝炎の発現
330	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザ予防接種後の全身筋肉痛CPK高値後死亡
331	ジクロフェナクナトリウム	血球貪食症候群の発生
332	ジクロフェナクナトリウム	外用剤の使用で好酸球性肺炎を発症
333	ジクロフェナクナトリウム	水疱を伴った薬疹が発症
334	シスプラチン	シスプラチンによる脳症
335	メトレキサート	メトレキサートによる高ホモシステイン血症と薬物遺伝学及び神経毒性との関連
336	ベンズプロマロン	ベンズプロマロンによる劇症肝炎
337	ジピリダモール	非持続性心室頻拍、高血圧が発現した
338	アセトアミノフェン	鎮痛薬ネフロパシーと診断された患者の内75%以上がアセトアミノフェンを持続的に服用
339	アセトアミノフェン、感冒剤	アセトアミノフェンによる肝機能障害に合併した急性腎不全症例
340	アルプロスタジル アルファデクス	動脈管依存性先天性心疾患にPGE1を使用し生じた無呼吸
341	アルプロスタジル アルファデクス	PGE1の海綿体投与における持続性勃起
342	プレドニゾン	ネフローゼ症候群患者にプレドニゾンが投与され、肺ノカルジア症を併発した症例
343	プレドニゾン	関節リウマチ患者がプレドニゾン服用中歯科治療を受けたところ、細菌感染症を罹患

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
344	ネビラピン	ネビラピン治療開始前12ヶ月以内に抗レトロウイルス治療歴のある場合や治療開始後90日以内にネビラピンの血漿中濃度が5.3mg/L以上の場合は発疹の発現の危険性が高くなる。
345	アスピリン、ヒドコルサイト	アスピリン服用により血腫が拡大したとの報告
346	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンにより劇症肝不全が起こったとの報告
347	アスピリン、ヒドコルサイト	1991年以降の非ステロイド系消炎鎮痛薬による消化管障害の実態調査をおこない、リウマチ患者の潰瘍発症が減少傾向を示すが、上部消化管緊急内視鏡に占める非ステロイド系消炎鎮痛薬の割合は多い。ことにアスピリン使用例では出血に注意する必要がある。
348	アスピリン・ダイアルミネート	チクロピジンとアスピリンの併用は、チクロピジン単独投与よりも併用療法で懸念されていた副作用の増加は少ないとの報告
349	アスピリン・ダイアルミネート	椎弓切除後の癒痕とアスピリン(凝固治療)の組合せが硬膜外血腫の原因との報告
350	アスピリン・ダイアルミネート	報告の医療機関の入院患者を対象に、出血性潰瘍における非ステロイド性抗炎症薬の関与を調査した結果、全出血性潰瘍症例中、非ステロイド性抗炎症薬使用例は38例27%で、その種類としては低用量アスピリンが多かったとの報告。
351	アスピリン・ダイアルミネート	低用量アスピリン(81mgor100mg)起因性潰瘍の実態について検討した結果、消化性潰瘍の約10%、非NSAID ₂ 潰瘍の約半数を占め、高齢者に多く、出血症状で発症するという特徴があるが、非アスピリンNSAID ₂ 潰瘍と形態、HP陽性率、治癒率に差は認めなかったとの報告。
352	アスピリン・ダイアルミネート	約3年の大腸内視鏡検査のデータから、NSAID ₂ 服用者の約3%に大腸潰瘍を主とした大腸病変が発症することが判明した。これは、NSAID ₂ 起因性胃・十二指腸潰瘍に比べ低頻度であるが、注意すべき病態であると考えられたとの報告。
353	シスプラチン	2次性骨髄異形性症候群の症例学会報告
354	エトポシド	精巣腫瘍患者にエトポシドを含む化学療法を行い、染色体異常及び脾血管肉腫が発現
355	ヒドロキシカルバミド	ヒドロキシカルバミドによる2次発がん
356	にんじん関連製剤	ニンジンの成分であるginsenoside Rb1の培養胎仔細胞に対する催奇形性について
357	ノルエチステロン・メストラノール	経口避妊薬服用によりbudd-chiari症候群をきたした1症例報告
358	塩酸イリノテカン	フッ化ピリミジン系薬剤耐性進行性結腸直腸癌に対する治療での好中球減少を伴わない感染死亡例
359	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬服用によりbudd-chiari症候群をきたした1症例報告
360	エストロゲン(結合型)	HRT療法で卵巣癌のリスク増大との関連性
361	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	食肉を介するE型肝炎ウイルス感染
362	乾燥まむしウマ抗毒素、乾燥ジフテリアウマ抗毒素、乾燥破傷風ウマ抗毒素	食肉を介するE型肝炎ウイルス感染
363	マレイン酸チモロール	徐脈及びぶっ血性心不全を来した症例
364	アテノロール マレイン酸エナラプリル	急性腎不全を来した1症例
365	プロブコール	プロブコールの投与によりQT延長と心室細動を来した症例