

研究報告の報告状況  
(平成17年9月1日～12月31日)

資料 No.2-6

	一般名	報告の概要
1	塩酸ダウノルビシン	VDXD(ビンクリスチン+Daunoxome(ダウノマイシンのリボゾーム)+デキサメサゾン)療法とGIMEMA ALLO288プロトコール(ビンクリスチン+ダウノマイシン+プレドニゾン+アスパラギナーゼ)との60歳以上のALL患者への比較試験において、イレウス、末梢性ニューロパシー、肝機能障害、下痢等の副作用が発現した。
2	ダルテパリンナトリウム	ロシアでブタ炭疽感染が確認された。
3	ウリナスタチン	西ナイルウイルス感染患者から採取した尿検体から、西ナイルウイルスが検出された。
4	ウリナスタチン	スクレイピー感染と腎炎の併発は尿中プリオン排泄を生じた。
5	シクロホスファミド	シクロホスファミドが血清中の偽コリンエステラーゼ活性を著しく低下させ、その状態が遷延した。
6	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	oestrogen-progestagen複合ホルモンは、国際癌研究機関(IARC)の会議において以前の分類より高い発癌性を示す物質のグループに格上げされた(Group2BからGroup1へ変更された)。
7	塩酸パロキセチン水和物	成人においてパロキセチン投与により、自殺企図のリスクが増加する可能性が示唆された。
8	セファクロル	薬疹238例において、抗菌薬による薬疹85例のうちセフェム系により29例、ペニシリン系28例だった。セフェム系29例のうちセファクロル・セファレキシンによるものは蕁麻疹型20例、遅延型6例だった。
9	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
10	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリノ酸又はフルオロウラシル・レバミゾール併用療法後にフルオロウラシルと腹腔内又は門脈内投与した臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例が報告された。
11	アスパルテーム	ラットを用いたin vivo試験の結果、アスパルテームがリンパ腫及び白血病を誘発する可能性が示唆された。
12	メサラジン	炎症性腸疾患における5-アミノサリチル酸とアザチオプリン併用群は、アザチオプリン単独投与群と比較して有害事象(腹痛症状、骨髄抑制、急性膵炎等)の発現が多かった。
13	ホスフェストロール	出生前にジエチルスチルベストロールに暴露された女性は、暴露されていない女性と比較して子宮平滑筋腫を発症しやすい。
14	シクロホスファミド	シクロホスファミドを投与された患者では、血清コリンエステラーゼが低下することから、血清コリンエステラーゼで分解される筋弛緩薬の併用では、その筋弛緩作用が増強し無呼吸状態の回復が遅れる。
15	シクロホスファミド	シクロホスファミドとアドリアマイシンを同時投与するとアドリアマイシンの心毒性が増強する可能性が示唆された。
16	シクロホスファミド	シクロホスファミドを投与された患者では、血清コリンエステラーゼが低下することから、血清コリンエステラーゼで分解される筋弛緩薬の併用では、その筋弛緩作用が増強し無呼吸状態の回復が遅れる。
17	シクロホスファミド	シクロホスファミド170 mg/kg/週以上あるいは、アントラサイクリン系薬剤100 mg/m <sup>2</sup> 以上の処置後にシクロホスファミド120 mg/kg/週の化学療法を受けた小児に、致死的な心毒性が発現した。
18	イブプロフェン	イブプロフェンを5年以上の長期にわたり毎日使用すると乳癌リスクが増加し、特に非限局性癌はリスク増加が顕著であった。

	一般名	報告の概要
19	酒石酸メプロロール	非心臓手術における周術期のβブロッカー使用について、患者の有する心疾患リスクによって、異なる結果を得た。すなわち、高心疾患リスク患者ではβブロッカー使用により術後の院内死亡率を抑えたが、中等度心疾患リスク患者ではその効果は見られず、低リスク患者では院内死亡率が増加した。
20	メトトレキサート	低用量メトトレキサートによる治療を受けたリウマチ患者18例のうち8例が死亡し、重症かつ持続期間が長い白血球減少症を有する傾向が認められた。
21	エストラジオール	エストロゲン-プロゲステリン併用ホルモン補充療法と乳癌リスクに関するメタアナリシスにより、小葉癌のリスク増加が認められた。
22	ステアリン酸エリスロマイシン	エリスロマイシンの妊娠初期の投与により、統計的に心血管系の奇形のリスクが増大した。
23	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例が報告された。
24	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	妊娠前の経口避妊薬服用と流産の危険性の関連について段階的ロジスティック回帰分析を用いた前向き症例-対照研究を行ったところ、妊娠前に2年間以上経口避妊薬を服用することは流産の危険因子になることが示唆された。
25	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
26	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	妊娠前の経口避妊薬服用と流産の危険性の関連について段階的ロジスティック回帰分析を用いた前向き症例-対照研究を行ったところ、妊娠前に2年間以上経口避妊薬を服用することは流産の危険因子になることが示唆された。
27	塩酸バンコマイシン	VISA(Vancomycin-Intermediate Staphylococcus aureus)による化膿性関節炎において、MIC値8ug/mlを示し菌株により院内感染が疑われた。
28	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第一 trimester にパロキセチンを服用した女性の児において、先天性奇形のリスクが増加する可能性が示唆された。
29	ポリコナゾール	セント・ジョーンズ・ワート成分の長期併用により、ポリコナゾールの暴露が低下した。
30	人血清アルブミン	004年5月に公表されたSAFE studyも含めて、コクラン外傷グループが重篤な患者において、アルブミン及びプラスマプロテインフラクシオン(PPF)投与群の死亡率を再検討したところ、火傷や低蛋白血症の患者群では、死亡率を高める可能性が示唆された。
31	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するFOLFOX-4+ゲフィチニブの併用療法において、敗血症による1例の死亡が認められた。
32	ホリナートカルシウム	未治療転移性胃癌患者に対するイリノテカン・ホリナートカルシウム・フルオロウラシル(ILF)又はエトポシド・ホリナートカルシウム・フルオロウラシル(ELF)の併用療法の比較においてILFの方が奏率が良かった。またILFで下痢、ELFで心血管障害による死亡が認められた。
33	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫に対する高用量メトトレキサートに関するNOA-03試験において、37例が組み込まれ、放射線療法と比べて効果は中等度で2004年5月時点で27例が死亡している。
34	イブプロフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
35	シクロホスファミド	高用量のエピルピシンとシクロホスファミドを予後不良の初期乳がん患者に投与した場合、投与後の長期間に心不全発症リスクが増加する可能性がある。
36	カルバマゼピン	プロベネシドはカルバマゼピン及びその代謝物のグルクロン酸抱合にはわずかしかな影響がなく、CYP3A4及びCYP2C8活性の誘導によると思われるカルバマゼピンの代謝促進が示唆された。

	一般名	報告の概要
37	メシル酸イマチニブ	フランスでのイマチニブで治療された189例の患者において、6例が治療中に二次悪性腫瘍を発現した。
38	ホリナートカルシウム	ILF(イリノテカン/LV/5-FU),ELF(エトポシド/LV/5-FU)併用療法PII試験において,ILF群に1例の死亡症例が認められた。
39	ジピリダモール	ジピリダモールの消化管吸収が、オメプラゾールの前投与による胃酸pHの上昇のため阻害され、生物学的利用率が減少した。
40	エストラジオール	エストロゲン-プロゲステロン併用ホルモン補充療法と乳癌リスクに関するメタアナリシスにより、小葉癌のリスク増加が認められた。
41	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が6例(肺塞栓、心肺停止、肺炎、呼吸不全、敗血症性ショック、急性髄膜炎)報告された。
42	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロン・エトポシド・シタラビン(MEC)とMEC+Lintuzumabとの比較比肩において、全生存期間中央値に差はなかった。死亡率は、それぞれ13%,15%であった。
43	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム内服症例6例について、白血球減少症、好中球減少症、Hb減少、血小板減少症、肝機能異常、腎機能異常、下痢、悪心が発現し、うち2症例について、grade3の毒性が認められた。
44	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
45	エキセメスタン	エキセメスタンは、大腿骨頸部の骨損失をやや増大させ、高密度リポ蛋白質コレステロールの血漿中濃度を6-9%低下させた。
46	エストラジオール	ホルモン補充療法により喘息発現リスク上昇が示唆された。
47	ステアリン酸エリスロマイシン	プロチゾラムとの併用におけるCYP3A4に関するin vivo試験で、AUC、血中濃度、半減期が増加した。
48	アスピリン	アスピリンの長期服用により、エストロゲン/プロゲステロン受容体陰性の乳癌リスクが上昇した。
49	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
50	イブプロフェン	イブプロフェンを5年以上の長期にわたり毎日使用すると乳癌リスクが増加し、特に非限局性癌はリスク増加が顕著であった。
51	塩酸ゲムシタビン	悪性リンパ腫患者24例のうち、心臓部への直接照射歴のある患者4例に、ゲムシタビン投与に伴う放射線照射リコール反応によると思われる心嚢液貯留が認められた。
52	塩酸パロキセチン水和物	妊娠後期にSSRIを継続投与した女性は、新生児遷延性肺高血圧症の新生児を出産するリスクが高かった。
53	エストラジオール	ホルモン補充療法により喘息発現リスク上昇が示唆された。
54	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
55	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンとコルヒチンの併用例、特に腎不全患者において、クラリスロマイシンが致死的なコルヒチン毒性発現のリスクを増加させることが示唆された。
56	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブを慢性骨髄性白血病患者10例に投与していたときに、心筋症が発現した。

	一般名	報告の概要
57	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型ワクチン投与患者では破傷風トキソイドワクチン投与の対照群に比べて、自己免疫性有害事象のリスクが高いことが示唆された。
58	エストラジオール	ホルモン補充療法においてエストロゲンとプロゲステロンの併用により子宮内膜癌のリスクが認められた。
59	フェノバルビタールナトリウム	妊娠ラットへのフェノバルビタール投与により、胎児の心、大血管、骨格に異常が認められた。
60	ジクロフェナクナトリウム	妊娠中母体におけるNSAIDs暴露により、新生児における心室中隔欠損の発症リスクが上昇することが示唆された。
61	メトトレキサート	移植後のGVHD予防としてメトトレキサートが投与された臨床試験において、31例中10例の患者が、GVHD、感染症、肺出血等により死亡した。
62	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの高用量使用(500mg/日)は女性における高血圧のリスクが増大した。
63	ヘパリンナトリウム	ヘパリンを投与された血液透析患者54例において、抗PF4-ヘパリン複合体抗体の上昇と心血管系死亡率及び全原因死亡率のリスク増が間に相関がみられた。
64	ホスフェストロール	結節硬化体に腫瘍抑制遺伝子の生殖系列欠損があるEkerラットにおいて、成長期のジエチルスタイルベストロール暴露は腫瘍抑制遺伝子浸透度を高めた。
65	ニフェジピン	ラットにおいてケトコナゾールと本剤の併用により、ニフェジピン誘発歯肉増殖が増強された。
66	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンを使用した閉経後乳癌患者における副作用発生頻度の変化、および未知重篤な心筋梗塞、骨折の副作用の発生した。
67	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン/フルオロウラシル/ホリナート酸(FA)併用療法(FUFOX regimen)との関連性が否定できない死亡症例が認められた(好中球減少症を伴う敗血性下痢、卒中発作:各1例)。
68	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル/ホリナートカルシウム+オキサリプラチン(FOLFOX6)で血液学的毒性による治療関連死が1例認められたほか、うっ血性心不全および肺塞栓が認められた。
69	フェノバルビタール	薬剤性過敏症症候群と中毒性表皮壊死症、Stevens-Johnson症候群、多形滲出性紅斑、紅斑皮疹型中毒疹におけるHHV再活性化の比較検討を行った結果、HHV-6の再活性化は過敏症症候群に特徴的であることが示唆された。
70	塩酸ランジオロール	塩酸ランジオロールのヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、染色体構造異常の出現頻度が有意に増加した。
71	メトトレキサート	組織的にリンパ節陽性である原発性中枢神経系リンパ腫31人に古典的MVAC療法、21人に高用量MVAC療法を施行したところ、2例の死亡を認めた。
72	塩酸メチルフェニデート	メチルフェニデート乱用、依存症例の多くは、医師からの処方契機となっており、他の乱用薬物からの移行、併用薬物として本剤が使用されていた。
73	メシル酸イマチニブ	STI571(イマチニブ)のラットを用いたがん原性試験における病理組織学的検査の中間解析の結果、腎臓、膀胱、包皮腺及び陰核腺において腫瘍発現頻度の増加が認められたことを先に報告した。試験が終了し、30mg/g/day以上の用量におけるST1571のがん原性が示された。
74	エストリオール	女性ホルモンは肺がんリスクの上昇に寄与している可能性が示唆された。

	一般名	報告の概要
75	ブスルファン	骨髄異型性症候群31人のうち5人に肝内性肝静脈閉塞症が観察され、10人が死亡した。GVHD発生率、推定非再発死亡率はCY群よりBU群で高く、推定3年無病生存期間はBU群が低かった。
76	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲン欠損症妊婦へフィブリノゲン補充療法を行うと、破局的な血栓症を引き起こすことがある。トロンビン-アンチトロンビン複合体(TAT)濃度やベースラインのトロンビンを測定することが、血栓症の予測に役立つことが示唆された。
77	アセトアミノフェン	In vitro試験の結果、アセトアミノフェンとジクロフェナク併用による血小板機能低下に対する相乗作用、アセトアミノフェン単独による血小板機能低下が示唆された。
78	アスピリン	アスピリンとアルコールの併用により、消化管出血のリスクが上昇した。
79	アスピリン	アスピリンとフロセミドの併用により、フロセミドの利尿作用減弱とサリチル酸排泄阻害が認められた。
80	BCG膀胱内用(日本株)	BCG膀胱内注入療法後にシェーンライン・ハーノホ紫斑病を発現した。
81	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	頭部外傷患者におけるメチルプレドニゾロン投与が、非投与群と比較して死亡リスクを上昇させた。
82	ホリナートカルシウム	5-fluorouracil/folinic acid/cisplatin /paclitaxel(FLPP群)併用療法においてCTC grade4の顆粒球減少症とその後ニューモシスティスカリニ肺炎による治療関連の死亡が認められた。
83	ホリナートカルシウム	oxaliplatin/leucovorin/5-fluorouracil併用化学療法において好中減少性敗血症のよる死亡例が1例認められた。
84	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンによる脳内出血が1例報告された。
85	ホリナートカルシウム	FUFOX療法に関する臨床試験において、本剤との関連性を否定できない死亡例が報告された。
86	ヘパリンナトリウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
87	ヘパリンナトリウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
88	ヘパリンカルシウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
89	オメプラゾール	アタザナビルがプロトンポンプ阻害薬もしくはH2阻害薬との併用で、血中トラフ濃度が低下した。
90	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤の使用により、直腸結腸腺腫のリスクが上昇した。
91	インドメタシン	出生前のインドメタシン、スリダク暴露により、非曝露群と比較して壊死性腸炎の発生率が増加し、インドメタシンについては気管支肺異形成症の発生率が増加した。
92	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	再生不良性貧血に対するG-CSFの有用性は確立しているが、我々はG-CSF投与後に6例という多数のモノソミー7(-7)の出現を経験した。
93	レボホリナートカルシウム	The Gruppo Oncologico Dell'Italia Meridionaleによる進行性結腸直腸癌の治療におけるFOLFIRIとFOLFOX4の多施設第III相比較臨床試験においてarm A(FOLFIRI)で血液関連毒性(発熱性好中球減少)による治療関連死が2例認められた。



	一般名	報告の概要
94	塩酸ミキサントロン	フルダラビン、デキサメタゾン、ミキサントロンを使用した無症候性リンパ腫患者73例において、本剤との関連性が完全には否定できない敗血症性ショックによる死亡例1例が報告された。
95	メトトレキサート	ファンコニー貧血患者に対する造血細胞移植後にシクロスポリンとメトトレキサートが投与された臨床試験において、肺塞栓症、敗血症、多臓器不全による死亡例が認められた。
96	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	経口避妊薬の糖尿病性腎症に対する影響を検討した結果、経口避妊薬服用者では被服用者と比較して、レニン-アンジオテンシン系の亢進、マクロアルブミン尿の発現が有意に増加した。
97	イトラコナゾール	G2677T/C3435Tハプロタイプにおいてイトラコナゾールが及ぼすフェキソフェナジンのPK/PDに対する影響が大きかった。
98	塩酸アミオダロン	NYHA (New York Heart Association)クラス3のうっ血性心不全患者に本剤を使用した群は、プラセボ群と比較して死亡リスクが高かった。
99	オメプラゾール	アタザナビルがプロトンポンプ阻害薬もしくはH2阻害薬との併用で、血中トラフ濃度が低下した。
100	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬、H2阻害薬による慢性的酸抑制療法が股関節破損(骨折)のリスク増加に関連した。
101	塩酸チクロピジン	塩酸チクロピジンによる肝障害とHLA遺伝子多型(HLA-A*3303)に関連性がある。
102	フェノバルビタール	フェノバルビタールを含む抗けいれん薬、抗てんかん薬を妊娠第一期に子宮内暴露した場合、奇形を有する新生児の出生リスクが増加した。
103	塩酸ダウノルビシン	60歳以上のALL患者に対するダウノルビシンを含む療法において、感染症による死亡の他、好中球減少等、イレウス、心毒性などが認められた。
104	ネダプラチン	5FU+CDDP療法の前治療歴を有する進行・再発食道癌に対し、Nedaplatin+VDS療法を行ったところ、重大な副作用である間質性肺炎を発症、その後死亡した。
105	エストラジオール	ホルモン補充療法においてプロゲステン併用により子宮内膜癌のリスクが確認された。
106	インドメタシン	出生前のインドメタシン、スリンダク暴露により、非曝露群と比較して壊死性腸炎の発生率が増加し、インドメタシンについては気管支肺異形成症の発生率が増加した。
107	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤の使用により、直腸結腸腺腫のリスクが上昇した。
108	ホスフェストロール	ジエチルスチルベストロールは、C57BL/6マウス胎仔の胸腺細胞数を減少させた。
109	マレイン酸チモロール	マレイン酸チモロール点眼液投与例392例中、呼吸窮迫1例、頻脈・発汗・悪心1例が認められた。
110	リファンピシン	10名の健常人における試験で、リファンピシンがアトルバスタチンの血漿中の濃度を著明に低下させた。
111	塩酸アマンタジン	WHO global influenza surveillance network参加国で過去10年間に検出されたアマンタジン耐性A型インフルエンザウイルスを検討した結果、中国、香港、台湾、韓国においてアマンタジン耐性のH3N2型インフルエンザの著しい増加が認められた。
112	イトラコナゾール	P-糖蛋白質阻害薬であるイトラコナゾールの、フェキソフェナジン(P-糖蛋白質基質)の薬物動態および薬理作用に及ぼす影響を、多剤耐性(MDR1)遺伝子G2677T/C3435Tのハプロタイプに関連して、検討した。
113	フェノバルビタール	フェノバルビタールを妊娠第一期に子宮内暴露した場合、心奇形を有する新生児の出生リスクが増加した。

	一般名	報告の概要
114	エストロゲン〔結合型〕	長期のホルモン補充療法により、乳癌の発生率が上昇した。
115	塩酸ベラパミル	ベラパミルがCYP3A4とP糖タンパクを阻害するため、コルヒチン併用によりコルヒチンの血中濃度が上昇した。
116	ヘパリンカルシウム	本剤の使用により「頭蓋内出血」を発症し、死亡した可能性のある症例が3症例認められた。
117	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート(BPs)による顎骨壊死(ONJ)について、大規模レトロスペクティブ調査の中間報告で、概算発現頻度は1.3%、BPs投与から発現まで4-65ヶ月、などが示された。
118	アンプレナビル	アタザナビルとアンプレナビルの併用によりアタザナビルの血中濃度が低下した。
119	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法実施女性で肺がんリスクが2.4倍に上昇した。
120	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬は肝細胞がん、膵がんのリスクを増加させた。
121	ホスフェストロール	子宮内ジエチルスチルベストロール暴露女性の息子において、尿道下裂のリスクが上昇した。
122	ホリナートカルシウム	治療関連による死亡が、fluorouracil(FU)の投与量が2.3g/m <sup>2</sup> の期間(2.0mg/m <sup>2</sup> に減量するまでの間)でFU/folinic acid(FA)併用症例に5例、irinotecan+FU/FA併用症例に5例認められ、心臓血管疾患、手足症候群などの有害事象が認められた。
123	エストラジオール	女性ホルモンは肺がんリスクの上昇に寄与している可能性が示唆された。
124	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤の使用により、直腸結腸腺腫のリスクが上昇した。
125	イブプロフェン	クマリン系薬剤による抗凝固療法施行中における大出血に関与する主な併用薬を調査した結果、イブプロフェンの併用による出血例が5例確認された。
126	ホリナートカルシウム	fluorouracil/leucovorin/irinotecan(IFL regimen)+celecoxib/glutamine併用療法により、消化管出血および誤嚥による死亡症例と低酸素症および嗜眠による死亡症例が報告されている。未知/予測できない有害事象として深部静脈血栓症が2例報告された。
127	ホリナートカルシウム	Docetaxel/cisplatin/5-FU/ホリナートカルシウム併用療法により、好中球減少後、敗血症および多臓器不全による治療関連の死亡例が2例報告された。
128	エストリオール	長期のホルモン補充療法により、乳癌の発生率が上昇した。
129	エストラジオール	女性ホルモンは肺がんリスクの上昇に寄与している可能性が示唆された。
130	アセトアミノフェン	急性ウイルス肝炎にて入院した患者において、アセトアミノフェン投与が急性ウイルス肝炎を悪化させることが示唆された。
131	乾燥弱毒生麻疹ワクチン	患者の多い北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス(HEV)感染および重症化の危険因子についての検討が報告された。
132	乾燥まむしウマ抗毒素	患者の多い北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス(HEV)感染および重症化の危険因子についての検討が報告された。
133	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない発癌症例が報告された。
134	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。

	一般名	報告の概要
135	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む抗腫瘍療法を受けている多発性骨髄腫患者において、無腐性骨壊死リスクが上昇した。
136	ホリナートカルシウム	頭頸部扁平上皮がん患者に対するパクリタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法において、発熱性好中球減少に続き発生した敗血症による死亡と原因不明による死亡が報告された。
137	インドメタシン	早産の際の陣痛抑制を目的としてインドメタシンを母体に投与することにより、新生児における脳室内出血の発症リスクが上昇することが示唆された。
138	シンバスタチン	スタチン製剤の使用により、記憶喪失のリスクが上昇した。
139	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	経口避妊薬投与患者で、カリソプロドールの消失半減期が延長した。
140	ホリナートカルシウム	進行性食道癌に対するオキサリプラチン、ホリナートカルシウム、フルオロウラシル併用療法の臨床試験において、好中球減少性敗血症による死亡例が認められた。
141	セフタジジム	セフタジジムを含む薬剤投与で早産児の急性腎不全のリスクが増加した。
142	フルコナゾール	フルコナゾール子宮内曝露による催奇形性について、マウスを用いて解析し、口蓋裂誘発の最高感受期は妊娠10日目であり、最低影響量は175 mg/kgであることが明らかになった。
143	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対する高用量フルオロウラシル/ホリナート療法へのイリノテカン併用に関する臨床試験において、消化管関連の重篤副作用の発生率がコントロール群に比べて高く、両群で死亡例が認められた。
144	塩酸ミトキサントロン	転移性乳癌に対するゲムシタピンとミトキサントロンによる臨床試験260において、1例死亡が認められた。
145	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドはKv1.5を含む電位依存性カリウムチャネルを阻害し、肺血管収縮を起こした。
146	塩酸キニーネ	マラリア治療において、アーテスネート群とキニーネ群では死亡率がそれぞれ15%,22%であり、キニーネ群では低血糖が認められた。
147	ヘパリンカルシウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
148	ヘパリンナトリウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
149	ヘパリンナトリウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
150	コハク酸メチルプレドニゾ ロンナトリウム	ステロイドパルス療法は血管内皮機能を低下させ、アディポネクチン濃度を増加させた。
151	塩酸ラニチジン	プロトンポンプ阻害薬またはヒスタミン2受容体拮抗薬による慢性酸抑制療法と股関節骨折のリスクが示唆された。
152	スルファメトキサゾール・トリ メプリム	HIV感染症患者にST合剤を投与すると、他疾患に投与した場合に比べ、高頻度に発熱・皮疹等の過敏症状を発現する。
153	メトトレキサート	早期抗好中球細胞質抗体関連全身性血管炎の寛解誘導におけるシクロホスファミドとメトトレキサートの無作為化比較試験において、MTX群51例のうち、1例が14カ月目に再発を来し、何らかの心イベントにより死亡したものと推定され、もう1例が18カ月目に膵癌により死亡した。
154	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	経口避妊薬投与患者で、カリソプロドールの消失半減期が延長した。



	一般名	報告の概要
155	塩酸ダウノルビシン	AMLに対してダウノルビシンを含む化学療法での治療中に、感染症及び臓器障害が認められた。
156	ジクロフェナクナトリウム	クマリン系抗凝固剤とNSAIDsを併用した場合、CYP2C9*2及び*3を有する症例において、クマリン系抗凝固剤とNSAIDsの相互作用による過剰な抗凝固作用のリスクが上昇することが示唆された。
157	マキサカルシトール	マキサカルシトールは光染色体異常試験において染色体の構造異常を有意に増加させた。
158	ディート	農業従事者及び農家居住者における非ホジキンリンパ腫患者群と対照群で比較した結果、フェノキシ系除草剤及びディート暴露、ゴム手袋使用群では非ホジキンリンパ腫のリスクが高まった。
159	オフロキサシン	フランス規制当局は、尿路感染症のガイドラインからプロフロキサシンを削除した(淋菌耐性化のため)。他のフルオロキノロン系薬剤も交叉耐性のため、使用を推奨していない。
160	シクロホスファミド	ラットで、シクロホスファミドに暴露された精子と受精した受精卵の2細胞期の胚に、発生異常が現れた。
161	フェノバルビタール	経口フェノバルビタール高濃度療法により投与量の変更を要する副作用(眠気・活動性低下、嚥下障害、呼吸抑制、肝機能異常)が15例認められた。
162	テガフル・ウラシル	進行・再発大腸癌に対し、テガフル・ウラシル/ホリナートカルシウム/塩酸イリノテカン併用療法の第I相試験において、グレード4のWBC減少を1例に認めた。
163	エストラジオール	エストロゲン単独使用の子宮摘出女性において、パーキンソン病のリスクが増加した。
164	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
165	イブプロフェン	イブプロフェンを5年以上の長期にわたり毎日使用すると乳癌リスクが増加し、特に非限局性癌はリスク増加が顕著であった。
166	デキサメタゾン	VAD療法(ビンクリスチン、アドリアマイシン、デキサメタゾン)を行った28例中7例にWHO gradeIII～IVの高い毒性(好中球減少、回腸穿孔等)が認められた。
167	エストラジオール	エストロゲン単独使用の子宮摘出女性において、パーキンソン病のリスクが増加した。
168	メシル酸イマチニブ	レボチロキシンを服用している甲状腺摘出患者において、本剤投与後TSH上昇し、中止により低下した。イマチニブとレボチロキシンの相互作用が疑われる。
169	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネートによる長期治療、高用量投与、抜歯、歯肉炎が顎骨壊死(ONJ)の大きなリスクであると考えられ、乳癌及び多発性骨髄腫患者はONJのリスクが高い可能性がある。乳癌患者ではホルモンレセプター陽性及びゾレドロン投与もONJ発現のリスクであると考えられる。
170	ニトログリセリン	ニトログリセリン使用によりQT間隔の有意な延長が認められた。
171	プラバスタチンナトリウム	軽度の腎疾患患者において、プラバスタチンとコルヒチンの併用によると思われるミオパシーが1例生じた。
172	塩酸ダウノルビシン	慢性骨髄性単球性白血病の93症例において、肺炎および敗血症による死亡が認められた。
173	塩酸ダウノルビシン	高齢者骨髄性白血病のアントラサイクリン3日間+シタラビン7日間による治療例43例において、治療関連死が4例認められた。
174	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬、H2阻害薬による慢性的酸抑制療法が股関節破損(骨折)のリスク増加が示唆された。
175	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンによる脳内出血が1例を報告された。
176	エストラジオール	ホルモン補充療法使用者で乳癌での死亡率が非使用者と比較して増加した。

	一般名	報告の概要
177	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	切除不能進行膵癌に対するテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム/CDDP併用療法を施行した症例において、消化管穿孔2例、気胸1例を認めた。
178	アモキシシリン	薬剤誘発性肝疾患症例446例中、原因薬剤としてアモキシシリン・クラブラン酸が59件ともっとも多かった。
179	イブプロフェン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連した。
180	フマル酸クエチアピン	公表、非公表を含めた15のプラセボコントロール臨床試験を取り上げ、メタアナリシスを行った結果、プラセボ群と比較してアルツハイマー病あるいは認知症患者群において死亡リスクのオッズ比が1.3～1.9となった。
181	テガフル・ウラシル	進行非小細胞肺癌に対するユーエフティ(本剤)とGemcitabine(GEM)の併用第II相試験において、グレード4(NCI-CTC v2.0)の白血球減少、好中球減少が発現した。
182	ケトプロフェン	選択的COXII阻害剤のみならず一般のNSAIDsも心血管副作用の発現や入院のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
183	ケトプロフェン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連した。
184	ジメルカプロール	乳児期ラットに水銀投与後BALを投与したところ、BALの濃度依存的に死亡率が上昇した。
185	アミノフィリン	非アシドーシス性慢性閉塞性肺疾患患者の治療としてネブライザー気管支拡張剤と経口コルチコステロイドに、アミノフィリン静注を併用しても明らかな効果が認められず、副作用の危険性を治療の複雑性を増強する可能性がある。
186	塩酸タムスロシン	良性前立腺肥大症(BPH)患者に使用するタムスロシンが白内障手術中に術中虹彩筋緊張低下症候群(IFIS: Intraoperative Floppy Iris Syndrome)を引き起こす可能性が示唆された。
187	塩酸テルビナフィン	テルビナフィンがアミトリプチリンとノルトリプチリンの血中濃度を増加させた。
188	塩酸プロカルバジン	811例のホジキン病患者において無作為臨床試験を行い、二次性腫瘍を発現した総合リスクは22%を占め、ドキソルビシン・プレオマイシン・ビンブラスチン・ダカルバジン療法とナイトロジェンマスタード・ピンクリスチン・プロカルバジン・プレドニゾン療法での差はみられなかった。
189	ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム	ドセタキセル・シスプラチン・5フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法に関する臨床試験20例において、本剤との関連性を否定できない死亡例2例(好中球減少・敗血症)が報告された。
190	ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム	ドセタキセル・シスプラチン・5フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法に関する臨床試験41例において、本剤との関連性を否定できない死亡例2例(胃腸出血と誤嚥、低酸素症と嗜眠)が報告された。
191	カペシタビン	腫瘍細胞のチミジン・ホスホリラーゼ高発現の患者には、重症な手足症候群が発現しやすい傾向にあることが示唆された。
192	カペシタビン	5-FUとカペシタビンをベースとした化学療法実施後、予測できない重症な副作用及び死亡を発現した患者において、DPD欠損の割合が著しく高かった。
193	インドメタシン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連した。
194	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリン治療が急激な血糖コントロール後の網膜症悪化に関与している可能性が示唆された。
195	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸により誘導された二分脊椎症の臨床的特徴が報告された。
196	非ピリン系感冒剤(2)	ワルファリン長期投与患者に相互作用の可能性がある薬剤が併用され、特発性出血による死亡例が7例認められた。この報告のなかで、相互作用の可能性がある薬剤にアセトアミノフェンが含まれていた。

	一般名	報告の概要
197	ロラタジン	ロラタジンと塩酸アミオダロンの併用によって、アミオダロンによるTorsade de pointes 発現の可能性が高まることが示唆された。
198	エタネルセプト(遺伝子組換え)	抗TNF治療を受けた患者のレトロスペクティブ症例分析において、67例のEtanercept投与患者のうち3例が敗血症が主な原因で死亡した。
199	ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム	局所進行性頭頸部扁平上皮癌に対するパクリタキセル、シスプラチン、ホリナートカルシウム、フルオロウラシル併用療法に関する臨床試験において、本剤との関連性を否定できない死亡例(敗血症1例、不明1例)が報告された。
200	塩酸ダウノルビシン	急性骨髄性白血病の患者のダウノルビシンを含む療法において、t(8;21)群とinv(16)群との予後の比較を行った。全生存期間はt(8;21)の方が短く、ある細胞遺伝的異常があるt(8;21)群では非白人の方が全生存期間が短かった。Inv(16)群ではある細胞遺伝的異常がある群と男性群が予後が良かった。低形成性骨髄、死亡、肝腫大、脾腫、皮膚浸潤、歯肉肥大、血小板減少が見られた。
201	塩酸ピラルビシン	初期中枢神経性リンフォーマと診断された患者に本剤を含むProMACE-MOPPを施行した結果、死亡、肺炎、敗血症、白血球減少症、血小板減少症、低ナトリウム血症、ヘモグロビン異常、トランスアミナーゼ異常、血栓症、幻覚が見られた。
202	リン酸フルダラビン	本剤およびメルファランを前処置に用いた非血縁者間の骨髄非破壊的造血幹細胞移植23例中6例で死亡(重症TMA2例、真菌性肺炎、肝不全、下血、不明各1例)を認めた。
203	リン酸オセルタミビル	ベトナム人の少女からオセルタミビルに耐性を示すH5N1型ウイルス(A/Hanoi/30408/2005)が分離された。
204	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	経口避妊薬使用者では潰瘍性大腸炎、クローン病の炎症性腸疾患の危険性が、特に長期使用で増加する可能性が示唆された。
205	インドシアニングリーン	インドシアニングリーン併用内境界膜剥離術後に視野欠損を生じた例では、術後長期にわたって視野障害が進行する可能性が示唆された。
206	塩酸ピオグリタゾン	2型糖尿病患者においてチアグリジンジオン系糖尿病用薬服用群で前立腺癌のリスクが高くなった。
207	テガフル・ギメラシル・オ テラシルカリウム	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム+塩酸イリノテカン(CPT-11)併用例において、グレード4の食欲不振が1例認められた。
208	ホリナートカルシウム	tegafur/leucovorin併用療法と5-fluorouracil/leucovorin併用療法により、毒性による死亡が4例(下痢、好中球減少後の肺炎(5-FU/LV)、急性腹部合併症、原因不明)報告された。
209	ブスルファン	前処置レジメンにブスルファンを使用した造血幹細胞移植後、肝中心静脈閉塞症が発現し、死亡例が認められた。
210	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリン治療を受けている糖尿病患者に大腸癌、直腸癌の発生リスク上昇が認められた。
211	塩酸ミキサントロン	再発リスクが高い乳癌患者に対するミキサントロンを使用した臨床試験において、移植関連死亡(感染症)と骨髄異形成症候群の発症例が認められた。
212	塩酸ミキサントロン	多発性硬化症患者に対するミキサントロンを使用した臨床試験において、白血病の発症例が報告された。
213	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	化学療法にトラスツズマブを併用する乳癌アジュバント療法の有効性及び安全性を評価する2つの第3相臨床試験(NSABP B-31試験及びNCCTG N9831試験)で、対照群と比較してトラスツズマブ併用群で心毒性増加および間質性肺炎や肺浸潤の発現が認められた。
214	プレドニゾロン	プレドニゾロン服用を含む免疫抑制療法を10年間以上受けたGSTM3 AB及びBB型、GSTP1 Val/Val型を持つ腎移植患者層において扁平上皮癌の発生要因となる可能性が示唆された。

	一般名	報告の概要
215	センノシド	本剤を含む便秘薬を服用中の患者を対象とした聞き取り調査を行った結果、長期連用により効果が低減しているとの回答が多数得られた。
216	ミカファンギンナトリウム	本剤投与ラット肝で認められた変異細胞巣(Foci)の腫瘍への発展性について明らかにするための試験を実施した結果、32 mg/kgの6ヶ月投与により誘発されたFociが腫瘍に進展することが認められた。
217	シクロスポリン	腎移植患者において、ベルベリンはCYP3A4の阻害によりシクロスポリンの濃度を上昇させることが、臨床試験及び薬物動態試験で確認された。
218	エタネルセプト(遺伝子組換え)	抗TNF治療を受けた患者のプロスペクティブスタディ(SPECTRA)において、46例のEtanercept投与患者のうち2例で死亡(不整脈、不明)が報告された。
219	硫酸マグネシウム	硫酸マグネシウムによる子宮収縮抑制を行った妊婦において、低濃度の硫酸マグネシウム投与、硫酸マグネシウムの早い投与速度が肺水腫発生のリスクファクターとなる可能性が示唆された。
220	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ニワトリ胚を用いた動物実験により本剤と塩酸ドキシゾルピシンの相互作用による心不全誘発と増悪を認められた。
221	テガフル・ウラシル	進行再発大腸癌に対するPMC(内服UFT+持続5-FU)を行い、治療効果を上げるため、leucovorin、irinotecanなどの併用症例やPMC以外へのレジメン変更を行った症例において、入院治療を要する悪心・嘔吐3例、下痢2例、腹痛1例、骨髄抑制1例認められた。
222	リバビリン	リバビリン投与時の女性患者および男性患者の女性パートナーの妊娠の転帰として、健常児出産の他、人工中絶、胎児死亡、先天異常、小児疾患などが認められた。
223	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンによる脳内出血が1例報告された。
224	イブプロフェン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連した。
225	メロニダゾール	腔用メロニダゾールとミコナゾールを併用治療における先天的異常ケースコントロール調査の結果、併用群において、多合指症発現との関連性が認められた。
226	ホリナートカルシウム	oxaliplatin/ folinic acid/5-fluorouracil併用療法を行い、呼吸器疾患による死亡が1例認められた。
227	エストラジオール	ホルモン補充療法使用者で乳癌での死亡率が非使用者と比較して増加した。
228	塩酸メチルフェニデート	思春期ラットにメチルフェニデートを慢性的に投与することにより、下垂体黄体形成ホルモンの遊離を遅延させ、雌生殖軸の成熟及び卵胞濾胞形成に有害な影響を及ぼす。
229	シクロスポリン	腎移植患者において、ベルベリンはCYP3A4の阻害によりシクロスポリンの濃度を上昇させることが、臨床試験及び薬物動態試験で確認された。
230	塩酸バンコマイシン	イランの小児病院の1996年から2000年までの血液サンプルから、バンコマイシン耐性の黄色ブドウ球菌・コアグラールゼ陰性ブドウ球菌・肺炎球菌が検出された。
231	イブプロフェン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連した。
232	メトレキサート	高用量メトレキサートによる腎機能障害に対するCarboxypeptidase-G2 (CPDG2)およびロイコリン救援療法にthymidine (Thd)を加えた療法とthymidine (Thd)を加えない療法を比較した試験において、5名の患者が不可逆性のメトレキサートによる毒性が原因で死亡した。

	一般名	報告の概要
233	メトトレキサート	進行尿路上皮癌における高用量M-VAC療法とG-CSF対M-VAC標準療法を比較したEORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)の7年間の第III相試験において、それぞれの群で各1の治療関連死が認められた。
234	塩酸ミトキサントロン	高齢者の非ホジキンリンパ腫に対するMEMID療法(ミトキサントロン、VP-16、メチルグリオキサール、イホスファミド、デキサメタゾン)とCEOP療法(シクロホスファミド、エビルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾン)との比較に老いて、を使用した臨床試験において、死亡例(毒性、感染症)が報告された。
235	ポリコナゾール	ポリコナゾールのTDMと有害事象との関連についてレトロスペクティブ解析を行ったところ、神経系の重篤な有害事象が発現した群では、12.5日間(中央値)ポリコナゾールの血中濃度(トラフ値)が5.5mg/L以上続いており、発現しなかった群(5日)より長期間であることから、TDMの有用性について示唆された。
236	塩酸ペロスピロン水和物	公表、非公表を含めた15のプラセボコントロール臨床試験を取り上げ、メタアナリシスを行った結果、プラセボ群と比較してアルツハイマー病あるいは認知症患者群において死亡リスクのオッズ比が1.3~1.9となった。
237	レボチロキシシンナトリウム	レボチロキシシンとシンバスタチンを併用することで、TSH増加を起こす可能性が示唆された。
238	デカン酸ハロペリドール	QT延長作用を有することが知られる非心血管系薬剤であるハロペリドールが、突然死のリスクを高めた。
239	塩酸ラロキシフェン	ラロキシフェンとエストロゲンの併用療法において、子宮内膜が刺激される可能性が示唆された。
240	塩酸パロキセチン水和物	妊娠初期にパロキセチンを服用した妊婦が出産した新生児において、心臓系の異常が発現するリスクが増加する可能性が示唆された。
241	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種骨髄移植後のG-CSF投与は移植片対宿主病(GVHD)の発症頻度を高めた。
242	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種幹細胞移植後のG-CSF予防的投与による有用性は低かった。
243	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種造血幹細胞移植後のG-CSF投与について、投与とGVHD発症との関連性が認められた。
244	インドメタシン	低出生体重児において、出生後2週間で動脈管開存症に対するインドメタシン療法と治療抵抗性の高血圧に対する低用量デキサメタゾン療法を3回以上施行することにより、超低出生体重児における突発性腸管穿孔のリスクが有意に上昇することが示唆された。
245	ネビラピン	乳児への、母乳を介した抗レトロウイルス剤の暴露が考えられる。出生時にネビラピンの経口投与を受けた乳児において、発疹・好中球減少症・貧血が認められた。
246	レボチロキシシンナトリウム	イマチニブとレボチロキシシンの併用で、T3、T4が正常値にもかかわらず甲状腺刺激ホルモンレベルが上昇した。
247	チアマゾール	バセドウ病患者妊婦におけるプロピルチオウラシル服用と奇形発生頻度について検討した結果、抗甲状腺薬のなかで本剤服用例で奇形発生が高率であった。
248	チアマゾール	HTLV-1抗体陽性バセドウ病患者においてチアマゾールはブドウ膜炎の増悪因子と考えられ、チアマゾール治療中の患者にブドウ膜炎が発症した場合、プロピルチオウラシルやアイソトープ治療に変更したほうがよいことが示唆された。
249	プロピルチオウラシル	バセドウ病患者妊婦におけるプロピルチオウラシル服用と奇形発生頻度について検討した結果、抗甲状腺薬のなかで本剤服用例で奇形発生が高率であった。
250	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌にたいする5-FU/folinic acid(FA)/irinotecanの投与により、2例(肺炎、敗血症)の死亡が報告された。



	一般名	報告の概要
251	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン(1)	フルボキサミンとカフェインの併用により、カフェインのクリアランスの低下、半減期の延長が起った。
252	プロピルチオウラシル	バセドウ病患者妊婦におけるプロピルチオウラシル服用と奇形発生頻度について検討した結果、抗甲状腺薬のなかで本剤服用例で奇形発生が高率であった。
253	ブデソニド	緑内障患者、高眼圧症患者において、点鼻ステロイド剤の眼圧上昇作用が示唆された。
254	ベルテポルフィン	加齢黄斑変性症のビスタインによる治療は、当該疾患の浸出性病変を有する患者群における治療2年後の視力損失のリスク減少に寄与しなかった。
255	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	病体の複雑な皮膚及び皮膚構造の感染症に対するmoxifloxacinと対照群(piperacillin-tazobactam + amoxicillin-calvulanate)の有効性等の比較試験において、重篤な有害事象が認められ、死亡した6症例(各群3例)。
256	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ剤を処方されている患者の自殺、自傷の発生率を確認した結果、原疾患の抑うつ気分、自殺念慮が抗うつ剤と自殺、自傷との関連性の観察研究では重要な交絡因子であることが示唆された。
257	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ剤を処方されている患者の自殺、自傷の発生率を確認した結果、原疾患の抑うつ気分、自殺念慮が抗うつ剤と自殺、自傷との関連性の観察研究では重要な交絡因子であることが示唆された。
258	エタネルセプト(遺伝子組換え)	早期関節リウマチ患者に対するエタネルセプト長期投与の有効性及び安全性を評価した試験において、エタネルセプトを投与された558人中6例の死亡例が報告された。
259	メトレキサート	メトレキサートを使用した治療成績の報告において、本剤との関連性が完全には否定できない致命的な合併症が報告された。
260	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンまたはアトルバスタチン服用患者がOATP-C*15を一つ以上保有する場合、プラバスタチンまたはアトルバスタチンによるミオパシーの発現リスクが上昇することが示唆された。
261	ホリナートカルシウム	進行性結腸直腸癌患者におけるテガフル／ホリナートカルシウムと5-フルオロウラシル／ホリナートカルシウムの比較に関するランダム化試験で、好中球減少症に続発した肺炎による死亡が1例認められた。
262	テガフル・ウラシル	進行非小細胞肺癌に対し、テガフル／ウラシル+ゲムシタピン+ビノレルピンによる3剤併用化学療法の臨床第II相試験を行い、有害事象の発現率(grade3/4)は、白血球減少42%、好中球減少55%、血小板減少3%、感染症3%、肝障害3%、低酸素血症6%、食欲不振3%であった。
263	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ投与により脊髄リンパ腫を発症する可能性が示唆された。
264	レボホリナートカルシウム	結腸直腸癌の補助全身化学療法としての5-FUのモジュレーションの多施設無作為第III相試験において全体で13名(1%)の治療関連死が認められた。
265	ホリナートカルシウム	FOLFOX4に関する臨床試験38例において、ホリナートとの関連性を否定できない死亡例が1例(呼吸不全)認められた。
266	カペシタビン	海外臨床試験(XEL217)における3例の治療関連死のためXEL217においてカペシタビンの投与量が減量された。
267	カペシタビン	カペシタビンにより白質脳症を発症した外国症例が認められた。

	一般名	報告の概要
268	エストリオール	卵胞ホルモン使用により、のう胞の発現が増加することが示唆された。
269	塩酸バンコマイシン	Candisa glabrata, Candida krusei血症の患者において危険因子を解析したところ、ピペラシリンータゾバクタム及びバンコマイシンの使用が危険因子であることが示唆された。
270	塩酸バンコマイシン	Candisa glabrata, Candida krusei血症の患者において危険因子を解析したところ、ピペラシリンータゾバクタム及びバンコマイシンの使用が危険因子であることが示唆された。
271	ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上の短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
272	フェノバルビタールナトリウム	治療量のフェノバルビタールを新生ラットに投与した結果、腫瘍発現及び死亡の増加が認められ、原因のひとつとして肝シクロムP450アイソフォームの永続的過剰発現誘導が関与することが示唆された。
273	ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上の短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
274	シクロスポリン	ラットにより、レボチロキシシンが十二指腸におけるP糖蛋白の発現を誘導することにより血中シクロスポリン濃度のトラフ値が下がる傾向にあることが示唆された。
275	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	速効型インスリンの累積投与量が1型糖尿病患者のアテローム性動脈硬化のリスク因子となることが認められた。
276	マレイン酸セチプチリン	抗うつ剤を処方されている患者の自殺、自傷の発生率を確認した結果、原疾患の抑うつ気分、自殺念慮が抗うつ剤と自殺、自傷との関連性の観察研究では重要な交絡因子であることが示唆された。
277	リスペリドン	第2世代抗精神病薬(clozapine、オランザピン、リスペリドン、クエチアピン)の暴露は、第1世代抗精神病薬と比較して、高齢者の脳出血発作のリスクを有意に増大させることが示唆された。
278	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	20歳前に経口避妊剤服用歴のあるBRCA遺伝子陽性の女性では、早期乳癌の発生リスク上昇が示唆された。
279	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	ラット脳血栓症モデルにおいて、tPA投与により早期に再灌流が得られても投与されたtPAは虚血脳血管部位より脳実質内に滲出し、脳神経細胞障害に関与する可能性が示唆された。
280	人血清アルブミン	アルブミンを投与されたICU患者は、アルブミンを投与されなかったICU患者に比べて死亡率が高いことが示唆された。
281	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	エリスロポエチン投与が低出生体重児における未熟児網膜症の発症因子となっている可能性が示唆された。
282	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種移植を行った患者440名をレトロスペクティブに調査したところ、同種移植後のG-CSF投与は肝中心静脈閉塞症と死亡のリスクを高める事が示唆された。
283	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	末梢血造血幹細胞動員および採取のためにG-CSFを投与された健常ドナー1287名の長期フォローアップで、3名に結腸癌、肺ガン、左眼脈絡膜のメラノーマが発現した。
284	ジスルフィラム	スウェーデン有害薬剤反応審査委員会(SADRAC)が1966年から2002年に受理した肝有害反応症例報告について調査した結果、ジスルフィラムが関連した劇症肝不全症例(死亡症例3例、肝移植適用症例4例)が認められた。
285	アセトアミノフェン	ワルファリン長期投与患者に相互作用の可能性がある薬剤が併用され、特発性出血による死亡例が7例認められた。この報告のなかで、相互作用の可能性がある薬剤にアセトアミノフェンが含まれていた。
286	塩酸ラニチジン	プロトンポンプ阻害薬、H2阻害薬による慢性的酸抑制療法が股関節破損(骨折)のリスク増加に関連した。

	一般名	報告の概要
287	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法による腎不全、好中球減少、敗血症、肺出血及び死亡が報告された。
288	テガフル・ウラシル	間質性肺炎合併症肺癌症例の治療成績を検討した結果、治療関連の急性増悪は、発生率10.5%(9例)、致死率8.2%(7例)であったと記載されており、その治療薬の一つとして、ユーエフティが含まれていた。
289	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対する臨床試験において、FOLFIRI5-フルオウラシル・ホリナート・イリナテカンとの関連性を否定できない死亡例(肺炎、好中球減少性敗血症)が報告された。
290	メトトレキサート	メトトレキサートを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例(敗血症、肺出血、不明)および発癌症例(MDS、AML)が報告された。
291	トラフェルミン(遺伝子組換え)	腹部大動脈瘤モデルとなるラットに高濃度塩基性線維芽細胞増殖因子を投与した結果、出血死が多く認められた。
292	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンとデキストロプロボキシフェン配合剤の過量投与により、死亡にいたる確率が他のアセトアミノフェン、アヘン類配合剤よりも10倍高かった。
293	塩酸メチルフェニデート	国内の本剤の使用状況、依存、乱用についてのアンケート調査を医療関係者に対し実施した結果、患者自ら本剤を希望し、処方した経験があるのは45%、そのうち本剤を処方する必然性がなかった患者は80%であった。
294	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート(BP)投与患者において発現した顎骨壊死(ONJ)に関して、ONJではない患者に比べてONJ発現患者ではBP投与回数・投与期間が多く、BP投与期間が長いほどONJ発現率が高かった。
295	アスピリン	心筋梗塞の2次的予防のためアスピリンを服用している患者において、イブプロフェンを併用することにより心筋梗塞再発のリスクが上昇することが示唆された。
296	血液検査用グルコースキット	血液を採取するにあたり、フッ化ナトリウム入り真空採血管を使用するとき、採血量が表示の規定量より少ない場合に本品との特異的な相互作用により、測定値に正誤差を与える事が認められた。
297	イブプロフェン	心筋梗塞の2次的予防のためアスピリンを服用している患者において、イブプロフェンを併用することにより心筋梗塞再発のリスクが上昇することが示唆された。
298	オキサリプラチン	FOLFOXレジメンと低用量ワルファリンを併用した患者ではINR上昇および出血の発生率が有意に高いことが確認され、特にオキサリプラチン用量の低い患者ではINR上昇の発生率が低かったことから、オキサリプラチン用量とINR上昇に関連がある可能性が示唆された。
299	酒石酸メプロロール	入院初期におけるメプロロール使用により、心原性ショックのリスクが上昇した。
300	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンとの併用時にトロンピン阻害薬キシメラガトランのAUCが増加した
301	ジクロフェナクナトリウム	初回心臓発作後の高用量COX-2選択的阻害剤又はNSAIDs(アスピリン除く)の服用者において、主要因による死亡リスクの上昇が示唆された。
302	ワルファリンカリウム	warfarinをaprepitantと併用することにより、S(-)warfarinのトラフ濃度が低下することが示唆された。
303	アテノロール	オレンジジュースとアテノロールの併用により、アテノロールの消化管吸収が阻害された結果、Cmax、AUCが低下した。
304	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	初回再発のCD33陽性急性骨髄性白血病患者におけるゲムツズマブ・オゾガマイシン(マイロターグ)の有効性と安全性の治験(3つの非盲検、単一治療群の第II相試験)においてゲムツズマブ・オゾガマイシン投与28日以内に44名の患者が死亡した。

	一般名	報告の概要
305	アモキシシリン	複雑性皮膚・皮膚構造感染症患者にピペラシリン-タゾバクタム静注後アモキシシリン-クラブラン酸経口投与後、重篤な心肺停止、うっ血性心不全増悪、アレルギー反応、無力症、発疹の悪化、右足膿瘍の持続、血性下痢、骨髄炎、clinical failureが発現した。
306	塩酸ダウノルピシン	ダウノルピシン+シタラビンとダウノルピシン+PSC-833との比較試験において、有害事象(錯感覚、失調、浮動性めまい、ビリルビン血症、感染(重篤)、小脳毒性、末梢性ニューロパシー、発熱性好中球減少症(重篤)、敗血症(重篤)、血小板減少症(重篤)、呼吸困難(重篤))が認められた。
307	アンブレナビル	プロテアーゼ阻害剤のブタの冠動脈における血管運動性、内皮細胞、NO合成、酵素発現、酸化ストレスについて検討した結果、心血管障害の原因となる可能性が示唆された。
308	酒石酸メプロロール	入院初期におけるメプロロール使用により、心原性ショックのリスクが上昇した。
309	カルバマゼピン	glutathion S-transferase(GST)の遺伝子多型(GSTM1*0)がカルバマゼピンの肝障害に関与していること、さらにGSTM1*0、GSTT1*0を併せ持つと肝障害の危険性が増すことが示唆された。
310	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	外因性のtissue plasminogen activator(tPA)が脳血管から滲出することにより脳神経細胞が障害される可能性が示唆された。
311	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ジフテリア破傷風混合ワクチン、経口ポリオワクチン及び風しんワクチン接種後に発症した横断性脊髄炎が報告された。
312	クエン酸タモキシフェン	初期乳癌患者に対するタモキシフェン投与群とタモキシフェンからアナストロゾールに切り替えた群において効果・安全性の比較を行った臨床試験において、副作用として二次的癌の発生、および副作用発生頻度の変化が認められた。
313	オランザピン	定型もしくは非定型抗精神病薬で治療している認知症を有する介護施設の高齢者において、脳血管疾患のリスク上昇が認められなかった。
314	スルピリド	2型糖尿病患者において、スルピリド使用により、HbA1c、BMI、プロラクチンが上昇した。
315	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の術後化学療法(5-fluorouracil(5FU)/folinic acid(FA)および5-fluorouracil/folinic acid/levamisol(LEV)併用療法)において、毒性による死亡が5FU/FA群で5名、5FU/LEV/FA群で3名が報告された。
316	塩酸テルビナフィン	抗真菌薬テルビナフィンおよびイトラコナゾールはセロトニン選択的再取り込み阻害薬パロキセチンの薬物動態が有意に上昇した。
317	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンとホスアンブレナビル、リトナビル併用時に、パロキセチンの血漿中濃度が低下した。
318	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	安定冠動脈心疾患患者におけるクラリスロマイシン短期療法を評価するための多施設共同無作為割付けプラセボ対照二重盲検試験において、約3年間の追跡調査の結果、「安定冠動脈心疾患患者におけるクラリスロマイシン短期療法は、心血管疾患による死亡率を有意に高める可能性がある」ことが報告された。
319	エストリオール	女性ホルモンは肺がんリスクの上昇に寄与している可能性が示唆された。
320	乾燥細胞培養痘そうワクチン	天然痘ワクチン(Dryvax)接種に関連した神経学的有害事象(重篤な脳炎、髄膜炎、ベル麻痺、てんかん、ギラン・バレー症候群などが報告された。
321	レボチロキシシンナトリウム	レボチロキシシンとシクロスポリンの併用により、シクロスポリンの血中濃度が低くなる傾向が認められた。
322	乾燥細胞培養痘そうワクチン	天然痘ワクチン(Dryvax)接種に関連した有害事象(重篤な心筋炎、心膜炎、虚血性心疾患、全身性ワグシニア、脳炎など);米国保健社会福祉省に受理された有害事象報告に関する記述的研究が報告された。

	一般名	報告の概要
323	ジゴキシン	ジゴキシン投与後に血小板減少が認められた。
324	フェノバルビタールナトリウム	超低出生体重児の重症脳室内出血と周産期因子について疫学的に検討した結果、フェノバルビタール投与と脳室内出血に相関が認められた。
325	フェルモキシデス	本研究でのフェリデックスによる副作用発現率(16.8%)が、治験時(5%)、使用成績調査(3.2%)より高頻度であった。
326	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならず非選択的NSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
327	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならず非選択的NSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
328	ジクロフェナクナトリウム	ラットを用いた動物実験で、ジクロフェナクとタクロリムス併用により腎障害が増強することが認められた。
329	テガフル・ウラシル	テガフル／ウラシルと塩酸ドキシソルピシンによる併用化学療法の前臨床第二相試験において、Grade4以上の血液学的毒性あるいはGrade3以上の非血液毒性が4例に認められた(4例のうちの1例の有害事象名は吐血)。
330	リバビリン	リバビリンはヒトにおける可逆性の遺伝毒性作用を有することが示唆された。
331	イトラコナゾール	CYP3A4代謝阻害のあるイトラコナゾールが、パロキセチンの血中濃度を増加させることが示唆された。
332	イトラコナゾール	CYP3A4代謝阻害のあるイトラコナゾールが、リスペリドンと9-ヒドロキシリスペリドンの血中濃度を増加させることが示唆された。
333	リファンピシン	リファンピシンと免疫抑制剤ミコフェノール酸の併用によりミコフェノール酸の血中濃度が減少されることが示唆された。
334	アスピリン	出生前の本剤使用と妊婦及び発育中の胎児への影響に関して、既存の実験動物およびヒトのデータをまとめた結果、妊婦及び新生児の出血異常が認められた。
335	アスピリン	アスピリン投与により、胎児における出血合併症等のリスクが上昇する。
336	アスピリン	フェニトインとアスピリンを併用することにより、非結合型フェニトイン濃度が上昇することから、フェニトイン中毒症状が発現する可能性が示唆された。
337	リン酸オセルタミビル	8例のベトナム人のA/H5N1インフルエンザウイルス感染症患者においてタミフルを投与した2例で耐性ウイルスが出現し死亡した。特に、発症後48時間以内にタミフルを投与した症例で耐性ウイルスが出現し死亡した。A/H5N1インフルエンザでは承認された投与量、投与期間では耐性ウイルスが出現するのかもしれない
338	リン酸オセルタミビル	・リン酸オセルタミビルとプロベネシド併用によりリン酸オセルタミビルの血中濃度が高くなり、半分のリン酸オセルタミビル投与量でインフルエンザが治療できる可能性が示唆された。 ・リン酸オセルタミビルの腎排泄における薬物相互作用は非常に弱い、プロベネシドにより腎排泄が高度に阻害され、AUCが約2.5倍高くなる。
339	イトラコナゾール	CYP3A4代謝阻害のあるイトラコナゾールが、リスペリドンと9-ヒドロキシリスペリドンの血中濃度を増加させることが示唆された。
340	アスピリン	アスピリン投与により、縦隔炎の発現リスクが増加する。
341	アスピリン	低用量アスピリン投与で流産率が増加する。
342	アスピリン	ラットを用いた動物実験で、アスピリン投与による催奇形性が認められた。



一般名	報告の概要
343 塩酸プレオマイシン	8サイクルの用量増量BEACOPP治療(プレオマイシン、エトポシド、ドキソルビシン、シクロホスファミド、ビンクリスチン、プロカバジン、プレドニゾン)を行った女性の51.4%に無月経が認められた。特に高ステージのHL女性患者、治療を受けた30歳以上の女性、および治療中避妊薬を服用しなかった女性で無月経が顕著に認められた。
344 カベルゴリン	カベルゴリンとグレープフルーツジュースの併用により、カベルゴリンの血漿中濃度の上昇が認められた。
345 マレイン酸チモロール	チモロール投与例において、重篤な徐脈(7件)、重症な疲労(5件)、喘鳴・息切れ(4件)、失神(2件)、間欠性跛行(1件)、インポテンツ(1件)が認められた。
346 イブプロフェン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスクの増加が認められた。
347 インドメタシン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスクの増加が認められた。
348 ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
349 ジクロフェナクナトリウム	初回心臓発作後の高用量COX-2選択的阻害剤又はNSAIDs(アスピリン除く)の服用者において、主要因による死亡リスクの上昇が示唆された。
350 カペシタビン	カペシタビンによる低カリウム血症の発現率は高い傾向にある。
351 アスピリン・ダイアルミネート	体外受精/受精卵移植患者への低用量アスピリン投与は流産リスクを高める。
352 化粧品	本成分による接触性皮膚炎の1例で、トプチルメキシベンゾイルメタンにパッチテスト陽性であった。
353 ピレスロイド系殺虫剤	ピレスロイド系殺虫剤の成分であるメフルトリンは、薬物代謝酵素誘導に関連するラット特異的な発がん作用があることが示唆された。
354 コウジ酸	ラットを用いた検討の結果、コウジ酸は肝イニシエーション作用、8-オキシデオキシグアノシン形成能を有さないが、肝腫瘍プロモート作用を有することが示唆された。
355 染毛剤	染毛剤の成分、パラアミノフェノールによる接触蕁麻疹症候群の1例。
356 デイート	ラットにおいて、Malathion、DEET、Permethrinの単独投与または併用投与においては明白な神経毒症状を引き起こさないが、有意に神経行動学的欠損と脳内神経変性の誘発が示唆された。
357 デイート	ストレスとデイート等により、脳血液脳関門の崩壊や、大脳皮質帯状束、歯状回、視床、視床下部の神経細胞の死滅を引き起こすことが報告された。
358 薬用歯みがき類	グルコン酸クロルヘキシジン、グリチルリチン酸モノアンモニウム含有医薬部外品洗口液使用後に瘰癧が1例報告された。