研究報告の報告状況

資料 No.2-6

（平成19年1月1日～3月31日）

	一般名	報告の概要
1	ケトコナゾール	経口剤のケトコナゾールとラニチジンの併用により、ラニチジンのCmax、AUC、t1/2が上昇することが示唆された。
2	メトトレキサート	シクロホスファミド、メトトレキサート、フルオロウラシルの化学療法を受けた乳癌患者では認知障害の発現率がコントロール群に比べて有意に高かった。
3	デキサメタゾン	小児がんの治療をして5年以上経過した患者において、デキサメタゾンの使用により眼乾燥発現率が高まることが示唆された。
4	ヘパリンナトリウム	遅発性ヘパリン起因性血小板減少症(遅発性HIT)の文献5報(30例)の総説において、遅発性HITではヘパリンの再投与は致死的となるため、ヘパリン抗体に対する血清学的検査結果が出るまでヘパリンは投与せず、直接的トロンビン阻害剤による抗凝固を開始すべきであるとの見解が発表された。
5	ラベプラゾールナトリウム	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
6	塩酸ゲムシタビン	PS2の進行非小細胞肺癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル(41例)とビノレルビン+ゲムシタビン(43例)の比較第2相試験の中間解析において、Grade3-4は白血球数減少35.0%/53.5%、貧血12.5%/30.2%、血小板減少7.5%/11.6%、好中球減少性発熱17.1%/11.6%、嘔気17.1%/2.3%、便秘24.4%/7.0%、肺臓炎4.9%/11.6%、末梢神経障害4.9%/0%であった。
7	ホリナートカルシウム	進行・転移性結腸直腸癌患者82例に対するcetuximab+FOLFOX6併用療法により、PD、急性心筋梗塞、肺炎から続発した呼吸不全、原因不明の突然死による3例の死亡が報告された。
8	塩酸ミトキサントロン	濾胞腺癌を対象としたリツキシマブ追加大量化学療法(R-HDS療法)とリツキシマブ追加CHOP療法(R－CHOP療法)の比較試験において、R-HUS群で2例が死亡し、胃癌1例、AML1例が発生した。R-CHOP群では2例が死亡した。
9	レノグラスチム(遺伝子組換え)	1985～2001年の間にフランスの総合病院、がんセンター、診療所で最初に乳癌治療を受けた女性患者を対象とし、AML(138名)あるいはMDS(44名)とコントロール(534名)を比較した症例対象研究において、AMLあるいはMDSリスクがトポイソメラーゼⅡ阻害剤を中心とする化学療法で増大し、アントラサイクリン系よりもミトキサントロン系の方がリスクが高かった。また、G-CSF投与患者でもAMLあるいはMDSリスクが増大した。
10	アザチオプリン	アザチオプリン投与中の腎移植患者において、チオプリンメチルトランスフェラーゼ(TPMT)変異型ヘテロ接合体群で8例中4例に血液毒性が認められたのに対し、TPMT野生型ホモ接合体群では114例中4例であった。
11	ボリコナゾール	健常人12名を対象とした無作為化オープンラベルクロスオーバー試験において、ボリコナゾール併用時にアルフェンタニルの血漿クリアランスが85%低下し、半減期も有意に延長した。また、併用時には12例中6例に視覚系の有害事象(一過性の光覚変化、色視症及び羞明)が認められた。
12	ガドジアミド水和物	腎不全の患者12例(急性肝腎症候群4例、透析依存慢性腎不全の患者8例)でNSF(腎原性繊維症)の発症とガドジアミドとの関連が示唆された。
13	リファンピシン	腎同種移植患者8名を対象としたプロスペクティブオープンラベル非無作為化比較試験において、リファンピシンがミコフェノールのグルクロン酸抱合や排泄に影響を与えることが示唆された。
14	マレイン酸チモロール	緑内障、高眼圧患者に対し、ブリモニジン・チモロールの合剤とそれぞれの単剤投与における比較試験を行ったところ、チモロール単剤投与群で重篤な副作用(肺気腫に続く呼吸窮迫で入院、頻脈・発汗・悪心の発現)が2例起こった。

	一般名	報告の概要
15	リン酸オセルタミビル	EMEAより重篤な肝障害による死亡に関して照会を受け、製造販売企業が2006年12月13日までのデータを用いて解析を行ったところ、重篤な障害と報告された200例のうち、肝障害による死亡が10例認められ、他の原因による死亡例は10例認められた。
16	ワルファリンカリウム	長期間のワルファリン治療中に短期間の経口コルチコステロイド治療を併用した32名について、レトロスペクティブに併用前INRと併用後INRを比較したところ、併用により、INRが上昇することが示唆された。
17	ジクロフェナクナトリウム	NSAID(ロフェコキシブ、セレコキシブ、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク)の処方記録から、処方回数による急性心筋梗塞の発症リスクを検討したところ、ジクロフェナクを10-19回、20回以上処方された群は、1回のみの処方群より相対リスクの上昇が見られた。
18	リファンピシン	16名のボランティアでリファンピシンとモキシフロキサシンの併用試験を行なったところ、モキシフロキサシンのAUCが27%低下した。また、MDR1 C3435T遺伝子型ではモキシフロキサシンのAUC、Cmax、Tmaxが減少した。
19	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	1985～2001年の間にフランスの総合病院、がんセンター、診療所で最初に乳癌治療を受けた女性患者を対象とし、AML(138名)あるいはMDS(44名)とコントロール(534名)を比較した症例対象研究において、AMLあるいはMDSリスクがトポイソメラーゼⅡ阻害剤を中心とする化学療法で増大し、アントラサイクリン系よりもミトキサントロン系の方がリスクが高かった。また、G-CSF投与患者でもAMLあるいはMDSリスクが増大した。
20	含糖酸化鉄	含糖酸化鉄の静脈内投与により、トランスフェリン非結合鉄が出現し、黄色ブドウ球菌の増殖速度が増加することが示唆された。
21	エストラジオール	コホート研究による乳癌組織型別解析において、エストロゲン・プロゲストゲン併用療法だけでなく、エストロゲン単独療法においても多くの組織型で乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
22	塩酸タムスロシン	WHOデータベースにおいて、タムスロシンと前胸部痛及び狭心症(悪化含む)との間に「シグナルあり」との判定が出た。
23	オメプラゾール	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
24	ジピリダモール	ジピリダモールの負荷心エコー検査中、生命を脅かす事象が19例報告され、1例は心原性ショックにより検査後に死亡した。
25	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	健康な女性において、ボリコナゾールと経口避妊薬ノルエチステロン・エチニルエストラジオールを併用すると、各薬剤の血中濃度が上昇することが示唆された。
26	オキサリプラチン	結腸直腸癌の肝転移切除症例において、術前化学療法の有無別に病理学的検討を行なったところ、術前化学療法有群で手術中濃厚赤血球平均単位数、肝臓の血管病変が有意に多く、フルオロウラシル+ホリナートカルシウム群よりもフルオロウラシル+ホリナートカルシウム+オキサリプラチン群で出血性小葉中心性壊死が多かった。
27	オメプラゾール	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
28	塩酸アミトリプチリン	抗痙攣薬性過敏症候群(AHS)がカルバマゼピンやフェニトインなどの抗痙攣薬と三環系抗うつ薬との薬剤間の交差により引き起こされる可能性が示唆された。
29	オメプラゾール	デンマークのデータベースを使用したケースコントロール試験において、プロトンポンプインヒビターは骨折のリスクを高めることが示唆された。

	一般名	報告の概要
30	オメプラゾール	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
31	オメプラゾール	プロトンポンプインヒビターは骨折のリスクを高めることが示唆された。
32	カベルゴリン	抗パーキンソン病薬を処方された患者のコホート内症例対象研究において、ドパミン作動薬であるペルゴリド、カベルゴリンは心臓弁閉鎖不全のリスクを高めることが示唆された。
33	カベルゴリン	パーキンソン病の治療にドパミン作動薬の投与を受けた患者に心エコー検査に基づく有病率検査を実施したところ、ペルゴリドまたはカベルゴリンの投与を受けた患者群で、弁閉鎖不全症の発症リスクが高まることが示唆された。
34	ホリナートカルシウム	食道癌、胃癌、膵癌に対するシスプラチン/フルオロウラシル/ロイコボリン併用療法により2例が好中球減少性敗血症、1例が腎不全、1例が重度の下痢で死亡した。
35	シクロスポリン	C57BL雄マウスにシクロスポリンを腹腔内投与し、ケージ内での運動量を測定したところ、総運動量は大きく減少した。不安行動の指標として、高架十字迷路テストを実施したところ、シクロスポリン投与により壁なし通路の滞在時間が減少した。
36	BCG膀胱内用(コンノート株)	BCG療法を受けた膀胱癌患者84例をスタチン系薬剤の投与群(19例)、非投与群(65例)で分けてレトロスペクティブに比較したところ、スタチン系薬剤投与群において、癌進行度リスク、根治膀胱癌摘出術リスクが高まることが示唆された。
37	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドまたはカベルゴリンの投与を受けた患者群で、弁閉鎖不全症の発症リスクが高まることが示唆された。
38	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	米国救急施設において、鎮咳・感冒薬に関連した有害事象の治療を受けた乳児のうち、6ヶ月齢以下の乳児が3人死亡し、死後の血液サンプルから高濃度のプソイドエフェドリンが検出された。
39	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	米国救急施設において、鎮咳・感冒薬に関連した有害事象の治療を受けた乳児のうち、6ヶ月齢以下の乳児が3人死亡し、死後の血液サンプルから高濃度のプソイドエフェドリンが検出された。
40	メシル酸ネルフィナビル	一医療機関において外来受診しているHIV患者650例を対象とし、QTcが0.44秒超群と0.44秒以下群を比較したネスティッドケースコントロールスタディにおいて、ネフィナビル、エファビレンツ、methadone、ST合剤がQT延長を引き起こす可能性が示唆された。
41	ケトコナゾール	白人の健康な成人19名に対し、ミダゾラムとケトコナゾールの経口剤を併用したところ、1名が脱落したがその他18名においてケトコナゾールによるCYP3A阻害作用が見られ、ミダゾラムのCmaxが上昇した。
42	塩酸ピオグリタゾン	ピオグリタゾンと糖尿病用薬もしくはプラセボの無作為化臨床試験のメタアナリシスにより、骨折の発現頻度は全体では両群に差は認められなかったが、性別による層別解析により、女性において、ピオグリタゾン群が対照群よりも骨折の発現頻度が高かった。
43	メシル酸ペルゴリド	抗パーキンソン病薬を処方された患者のコホート内症例対象研究において、ドパミン作動薬であるペルゴリド、カベルゴリンは心臓弁閉鎖不全のリスクを高めることが示唆された。
44	ホリナートカルシウム	胃・胃食道腺癌に対するフルオロウラシル／ホリナートカルシウム投与+放射線療法により、治療関連の合併症により4例が死亡した。
45	アスピリン・ダイアルミネート	小麦Ⅰ型アレルギーの既往がありアスピリンによるアレルギー反応の増強が見られる患者において、アレルギー症状が誘発されない程度の小麦接取後、アスピリンを服用すると、アナフィラキシーを呈した。

	一般名	報告の概要
46	アスピリン・ダイアルミネート	小麦Ⅰ型アレルギーの既往がありアスピリンによるアレルギー反応の増強が見られる患者のうち、小麦単独接取ないし小麦接取後運動負荷ではアレルギー症状が誘発されない患者において、アスピリン内服後の小麦摂取によりアナフィラキシーを呈した。
47	塩酸バンコマイシン	米国で5例目、ミシガン州で3例目となるバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)が確認された。
48	ソマトロピン(遺伝子組換え)	腹部肥満男性への成長ホルモン投与は、躁睡眠時間の増加と閉塞性睡眠時無呼吸指数の重症度を高めることが示唆された。
49	ソマトロピン(遺伝子組換え)	子宮内発育不全の患者に対し、ヒト成長ホルモン治療を行ったところ、2型糖尿病の発症が増加することが示唆された。
50	バルプロ酸ナトリウム	ラットにおいて、バルプロ酸ナトリウムとコハク酸スマトリプタンの同時経口投与により、血漿中バルプロ酸濃度、AUC、Cmaxが低下することが示唆された。
51	ドンペリドン	ドンペリドンの使用に関連していると疑われる心拍数及びリズム障害(QT間隔延長、トルサードポアン、不整脈、心房細動、心室性頻脈、徐脈、動悸)に関する9例の報告。
52	塩酸パロキセチン水和物	自殺企図のため入院した患者のうち、パロキセチンを投与された10-19歳の患者において死亡率が上昇することが示唆された。
53	キシナホ酸サルメテロール	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたシステマティックレビューやメタアナリシスにより、β2作動薬は呼吸関連死亡を上昇させ、長期使用による臨床上のベネフィットがないことが示唆された。
54	インターフェロン　ベーター1a(遺伝子組	視神経病変を伴う多発性骨髄腫患者20例を対象としたレトロスペクティブケースコントロール研究において、インターフェロンβ-1a投与により、視神経炎が早期に再発することが示唆された。
55	オメプラゾール	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
56	ジゴキシン	中等度の腎障害患者にジゴキシンを投与すると、原発性心停止のリスクが上昇することが示唆された。
57	セボフルラン	低含水セボフルランで、気化器中でルイス酸を介した分解が生じた。
58	ミコフェノール酸モフェチル	腎同種移植患者8名を対象としたプロスペクティブオープンラベル非無作為化比較試験において、リファンピシンがミコフェノールのグルクロン酸抱合や排泄に影響を与えることが示唆された。
59	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	米国救急施設において、鎮咳・感冒薬に関連した有害事象の治療を受けた乳児のうち、6ヶ月齢以下の乳児が3人死亡し、死後の血液サンプルから高濃度のプソイドエフェドリンが検出された。
60	エストラジオール	エストロゲン単独療法を5年間以上受けている患者において、乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
61	ケトプロフェン	入院患者を対象としたケースコントロール研究においてNSAIDsの使用は、消化管潰瘍性出血によるリスクを上昇させることが示唆された。
62	リツキシマブ(遺伝子組換え)	化学療法単独(373例)、あるいはリツキシマブ併用化学療法を施行した患者(228例)をレトロスペクティブに調査したところ、ニューモシスティスジロヴェシ肺炎の発現率がリツキシマブ併用群で高かった。
63	ホリナートカルシウム	胃・胃食道腺癌に対するフルオロウラシル/ホリナートカルシウム投与+放射線療法により、治療関連の合併症により4例が死亡した。

	一般名	報告の概要
64	塩酸テルビナフィン	日本人健常人12名を対象とした薬物動態試験において、テルビナフィンは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。
65	ブスルファン	ブスルファン/シクロフォスファミドで自家幹細胞移植治療を受けた再発非ホジキンリンパ腫患者44例をレトロスペクティブに調査したところ、移植後100日までに敗血症1例、肺炎1例、静脈閉塞性疾患2例の計4例の治療関連死が認められた。
66	オメプラゾール	長期にわたるプロトンポンプ阻害剤の使用、特に高用量の使用により股関節部骨折のリスクが増加することが示唆された。
67	ジゴキシン	ラットにおいて、カプサイシンとジゴキシンの併用によりジゴキシンのAUCとCmaxが上昇し、クリアランスが低下することが示唆された。
68	リン酸ピリドキサール	一医療機関においてWest症候群と診断された小児に対してビタミンB6製剤を大量投与したところ、主な副作用として下痢、嘔吐、肝機能障害が認められた。
69	リン酸ピリドキサール	ウエスト症候群に対し、リン酸ピリドキサールを使用した21例中10例(48%)に肝機能障害を認めた。
70	ホリナートカルシウム	切除不能膵癌患者211例に対するフルオロウラシル/ロイコボリン/エピルビシン/カルボプラチン(FLECレジメン)により、突然死が1例報告された。
71	ジクロフェナクナトリウム	消化性潰瘍のため入院した患者において、NSAIDsを1度も私用したことのない患者と比較して、ジクロフェナクナトリウムを投与された群で死亡率が上昇することが示唆された。
72	ボリコナゾール	10名の健常人を対象とした2相非盲検無作為化クロスオーバー試験において、ボリコナゾール服用により、ゾルピデムのCmaxおよびAUCが増加することが示唆された。
73	マレイン酸フルボキサミン	妊娠初期にSSRIをした場合、先天奇形のリスクが高まることが示唆された。
74	マレイン酸フルボキサミン	自殺企図のため入院した患者のうち、パロキセチンを投与された10-19歳の患者において死亡率が上昇することが示唆された。
75	マレイン酸フルボキサミン	一部のSSRIの使用は、メタボリックシンドロームの要素(腹部肥満、高コレステロール血症)と関連することが示唆された。
76	マレイン酸フルボキサミン	妊娠初期にSSRIをした場合、先天奇形のリスクが高まることが示唆された。
77	マレイン酸フルボキサミン	自殺企図のため入院した患者のうち、パロキセチンを投与された10-19歳の患者において死亡率が上昇することが示唆された。
78	マレイン酸フルボキサミン	一部のSSRIの使用は、メタボリックシンドロームの要素(腹部肥満、高コレステロール血症)と関連することが示唆された。
79	エストラジオール	エストロゲン単独療法を5年間以上受けている患者において、乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
80	エポエチンβ(遺伝子組換え)	慢性腎疾患患者を対象としたエリスロポエチン製剤の無作為化臨床試験(9試験;登録症例5143例)のメタアナリシスにおいて、低目標ヘモグロビン群と高目標ヘモグロビン群を比較したところ、死亡及び動静脈アクセス血栓症、コントロール困難な高血圧のリスクが後群で高かった。
81	ホリナートカルシウム	転移性尿路上皮癌患者44例に対するパクリタキセル/シスプラチン/高用量フルオロウラシル/ロイコボリンのPhase Ⅱ試験において、好中球減少症が発現し、2例が治療関連死した。
82	ホリナートカルシウム	切除不能膵癌患者211例に対するフルオロウラシル/ロイコボリン/エピルビシン/カルボプラチン(FLECレジメン)により、突然死が1例報告された。

	一般名	報告の概要
83	ホリナートカルシウム	転移性尿路上皮癌患者44例に対するパクリタキセル/シスプラチン/高用量フルオロウラシル/ロイコボリンのPhase Ⅱ試験において、好中球減少症が発現し、2例が治療関連死した。
84	ナプロキセン	NSAIDsあるいはCOX-2の使用は、高血圧の治療開始リスクを上昇させることが示唆された。
85	エキセメスタン	90例の健常閉経後女性を対象とした非盲検無作為第一相試験において、エキセメスタンはアナストロゾールと比較して副甲状腺ホルモンが減少することが示唆された。
86	塩酸ミノサイクリン	1998年から2004年までに皮膚科領域において薬剤性過敏症症候群またはhypersensitivity syndromeとして報告された108例のうち、2例でミノサイクリンが原因薬剤とされた。
87	エポエチンα(遺伝子組換え)	慢性腎疾患患者を対象としたエリスロポエチン製剤の無作為化臨床試験(9試験;登録症例5143例)のメタアナリシスにおいて、低目標ヘモグロビン群と高目標ヘモグロビン群を比較したところ、死亡及び動静脈アクセス血栓症、コントロール困難な高血圧のリスクが後群で高かった。
88	レノグラスチム(遺伝子組換え)	乳癌患者5510例を対象としたレトロスペクティブ研究において、G-CSF投与が非投与に比べて急性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群の発生リスクが2倍高かった。
89	塩酸テルビナフィン	テルビナフィンとパロキセチンの併用による、パロキセチンのAUC、Cmaxの増加が示唆された。
90	エストラジオール	エストロゲン単独療法を5年間以上受けている患者において、乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
91	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンを過量投与された小児において、劇症肝炎発症のリスクが高まることが示唆された。
92	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィルの高用量(100mg)投与により、嗅覚の低下する可能性が示唆された。
93	ニコチン	ニコチンによる、ヒト歯肉繊維芽細胞のアポトーシスの阻害、遺伝毒性が示唆された。
94	栄養ドリンク(部外品)	本剤を服用し、アナフィラキシー、呼吸苦をきたした1例。
95	リン酸オセルタミビル	in vitro試験において、クロピドグレルが未変化体からオセルタミビルへの加水分解を抑制し、オセルタミビルの治療効果を減少させることが示唆された。
96	塩酸セルトラリン	小児において、抗うつ剤投与群において自殺関連有害事象がプラセボ投与群の2倍高くなることが示唆された。
97	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)	9医療機関におけるアンケート調査により、インターフェロンβ投与後にそれまでの経過から予想できない急性増悪を認めた多発性硬化症7例が存在し、シェーングレン症候群の存在が判明した1例を除き、6例全例が最終的に視神経脊髄型多発性硬化症の病型であった。
98	ホスフェストロール	妊娠中にホスフェストロール(ジエチルスチルベストロール)投与された女性は、乳癌死亡率が高まることが示唆された。
99	ガドペンテト酸メグルミン	血液透析患者における腎性全身性繊維症(NSF)の発現にガドリニウム造影剤の投与が関連し,血液透析患者でNSFが発現すると、早期の死亡率を増加させる可能性が示唆された。
100	ホリナートカルシウム	転移または再発胃癌患者21例を対象としたレトロスペクティブ調査において、シスプラチン+高用量フルオロウラシル+ロイコボリン療法により、グレード4の貧血、肝障害がそれぞれ1例、肝不全による治療関連死が1例あった。

	一般名	報告の概要
101	エポエチンα（遺伝子組換え）	進行非小細胞肺癌に伴う貧血患者を対象とした多施設ランダム化二重盲検プラセボ対照試験において、エポエチン群から血栓塞栓症の報告があった70名割付（エポエチン群；33名、プラセボ群；37名）時点で安全性解析を行なったところ、エポエチン群で全生存率の低下が示唆された。
102	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン・デキサメタゾン配合剤	在胎35週未満で出生した男児100例において、デキサメタゾンが鼡径ヘルニアの危険因子であることが示唆された。
103	BCG膀胱内用（日本株）	BCG療法を受けた膀胱癌患者84例をスタチン系薬剤の投与群（19例）、非投与群（65例）で分けてレトロスペクティブに比較したところ、スタチン系薬剤投与群において、癌進行度リスク、根治膀胱癌摘出術リスクが高まることが示唆された。
104	ワルファリンカリウム	一医療機関において、200年から2004年にワルファリンを投与された患者1028例のうち、INR上昇のため、緊急にビタミンK注射を投与した患者9例を調査したところ、7例に摂食不振、摂食不能がみられた。
105	テガフール・ウラシル	乳癌生存者のうち、補助化学療法を受けた患者と受けなかった患者の部域別脳容積を調査したところ、術後1年目の調査において補助化学療法を受けた群で灰白質、白質が有意に小さかった。
106	アプロチニン	冠動脈バイパス術（CABG)施行患者を対象とした5年間の観察研究において、アミノカプロン酸投与群、トラネキサム酸投与群、アプロチニン投与群、止血剤非投与群を比較したところ、アプロチニン投与群において死亡率の上昇がみられた。
107	メルカプトプリン	一医療機関において、難治性重症潰瘍性大腸炎の緩解導入後にメルカプトプリンを投与されていた15例を対象としたレトロスペクティブ調査において、2例がcolitic cancerを発生した。
108	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsあるいはCOX-2の使用は、高血圧の治療開始リスクを上昇させることが示唆された。
109	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	1990年初頭以降に韓国で製造された血液凝固第Ⅸ因子が血友病患者のHIV－1伝播の原因であった。
110	レフルノミド	ペンシルバニア州のMedicare beneficiariesの薬剤費支払い記録をソースコホートとし、心筋梗塞または脳梗塞で入院した関節リウマチ患者926例、コントロール9460例を対象としたネスティッドコントロールスタディにおいて、細胞傷害性薬剤（アザチオプリン、シクロスポリン、レフルノミド）群、およびグルココルチコイド単独群において心血管系事象の発現リスクが高かった。
111	マレイン酸フルボキサミン	妊娠中のSSRI等の投与により、新生児での行動的特長（中枢神経系、呼吸器系、消化器系に関わる特徴や低血糖、光線療法の必要性）が見られることが示唆された。
112	マレイン酸フルボキサミン	妊娠中のSSRI等の投与により、新生児での行動的特長（中枢神経系、呼吸器系、消化器系に関わる特徴や低血糖、光線療法の必要性）が見られることが示唆された。
113	イトラコナゾール	健常人144名対象として食事によるイトラコナゾールの薬物動態の変化を検討したレトロスペクティブ研究において、イトラコナゾール投与前のパン食摂取はイトラコナゾールのAUC,Cmax,Tmaxを有意に上昇させたのに対し、米食摂取ではイトラコナゾールのAUC,Cmax,Tmaxを有意に低下させた。
114	ペントスタチン	慢性リンパ球性白血病患者65例を対象とした多施設共同PhaseⅡ試験におけるペントスタチン、シクロホスファミド、リツキシマブ併用療法により、1例が激しい発熱、低酸素症、低血圧を経て、1例がGrade5の低酸素症、肺炎を経て死亡した。
115	ミコフェノール酸モフェチル	腎移植患者を対象としたオープン・プロスペクティブ・無作為化・比較対照・多施設共同試験において、ミコフェノール酸モフェチル／タクロリムス群とミコフェノール酸モフェチル／シクロスポリン群を比較したところ、前群で下痢が有意に多かった。

	一般名	報告の概要
116	ミコフェノール酸モフェチル	全米移植妊娠登録機関に報告されたミコフェノール酸モフェチル投与に伴う妊娠例26例のうち15例が出産し、うち4例に爪の形成不全及び第5指の短小、口唇口蓋裂および小耳症、小耳症、口唇口蓋裂および横隔膜ヘルニアおよび小耳症および心奇形を伴う乳児死亡が報告された。
117	ミコフェノール酸モフェチル	腎移植患者279例を対象としたオープン・プロスペクティブ・無作為化比較対象多施設共同試験において白血球減少および血小板減少と総ミコフェノール酸AUCあるいは遊離型ミコフェノール酸濃度の上昇、ミコフェノール酸アシルグルクロニドとの間に有意な関連が認められた。
118	テガフール・ウラシル	転移性結腸直腸癌患者を対象としたウラシル/フトラフール/ロイコボリン+イリノテカン(TEGAFIRI)群と+オキサリプラチン(TEGAFOX)群のPhase Ⅱ試験において、TEGAFIRI群に60日以内の死亡が1例あった。また、Grade4の有害事象としてTEGAFIRI群に下痢、血小板減少、脱毛、白血球減少、好中球減少が、TEGAFOX群に神経毒性が認められた。
119	エキセメスタン	タモキシフェンを2－3年投与した閉経後乳癌患者206例を対象とした多施設共同二重盲検試験において、タモキシフェン継続群とエキセメスタンへの切り替え群を比較したところ、エキセメスタン切り替え群において骨喪失増加が認められた。
120	フルコナゾール	健常成人17例を対象とした薬物相互作用試験において、フルコナゾールとセレコキシブの併用によりセレコキシブのCmax,AUCが上昇した。
121	A型ボツリヌス毒素	良性前立腺肥大症(BPH)に対する前臨床毒性試験として、サルの前立腺周囲にA型ボツリヌス毒素を投与したところ、膀胱結石の発現が見られた。
122	アザチオプリン	クローン病患者41例および潰瘍性大腸炎患者29例を対象としたレトロスペクティブ試験において、グルタチオン-S-トランスフェラーゼM1野生型ではアザチオプリンの副作用およびリンパ球減少をきたす確率が高いことが示唆された。
123	ナプロキセン	非ステロイド性抗炎症薬の服用は、心不全による初回入院のリスクを上昇させることが示唆された。
124	アセトアミノフェン	小児期の喘息とアレルギーに関して、調査票を用いた疫学調査を行ったところ、アセトアミノフェンは喘鳴の危険因子であることが示唆された。
125	メトトレキサート	中等度リスクの急性リンパ芽球性白血病小児患者3109例を対象としてメルカプトプリン/メトトレキサート併用療法+ビンクリスチンおよびデキサメタゾンのパルス投与追加群と追加しない群を比較したところ、前群で死亡10例(敗血症、肺炎、心筋症、自動車事故、varicella感染による肝不全)と二次性悪性疾患5例(急性骨髄性白血病、非ホジキンリンパ腫)が、後群で死亡5例(敗血症、肺炎)と二次性悪性疾患9例(急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、非ホジキンリンパ腫、悪性組織球症、ランゲルハンス細胞組織球症)が認められた。
126	エストラジオール	エストロゲン単独療法を5年間以上受けている患者において、乳癌発症リスクが上昇することが示唆された。
127	ガドジアミド水和物	進行性腎疾患患者へのガドリニウム含有造影剤投与による腎原性繊維症(NSF)の発現リスクの増加が示唆された。
128	シクロスポリン	一医療機関において同種骨髄移植施行後にシクロスポリンの投与を受けた小児185例のうち、15例に痙攣発作が認められ、15例中4例が難治性てんかんに進行した。
129	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン誘発性血小板減少症が疑われた患者でバンコマイシン依存性血小板反応性抗体が同定された。
130	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	プソイドエフェドリンなどのOTC感冒薬を使用して死亡した15例。
131	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	男性で、非麻薬性鎮痛剤の使用頻度と高血圧発症リスクの増加の関連性が示唆された。

	一般名	報告の概要
132	マレイン酸フルボキサミン	妊娠中のSSRIの使用により、自然流産のリスクが上昇することが示唆された。
133	マレイン酸フルボキサミン	50歳以上の人口に基づく、無作為に選択した前向きコホート集団を対象とした研究において、50歳以上の成人に対するSSRIの使用は、骨折リスクを高めることが示唆された。
134	マレイン酸フルボキサミン	50歳以上の人口に基づく、無作為に選択した前向きコホート集団を対象とした研究において、50歳以上の成人に対するSSRIの使用は、骨折リスクを高めることが示唆された。
135	マレイン酸フルボキサミン	妊娠中のSSRIの使用により、自然流産のリスクが上昇することが示唆された。
136	リスペリドン	リスペリドンを含む非定型抗精神病薬の使用は、糖尿病発症リスクを高めることが示唆された。
137	エプタコグ　アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	カニクイザルを用いたrFVIIa(遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子)とrFXIII(遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子、活性型A-ドメイン)の併用試験において、1匹死亡した。
138	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	呼吸窮迫症候群(ROS)を伴う早産児におけるアンチトロンビン治療の用量及び時期に関するプラセボまたは無治療との無作為化対照比較試験2報のレビューにおいて、アンチトロンビンの投与により、ROSの早産児の死亡率を上昇させることが示唆された。
139	カベルゴリン	麦角系ドパミンアゴニストの使用により、弁膜性心疾患の有病率が高くなることが示唆された。
140	ガドペンテト酸メグルミン	ガドペンテト酸メグルミン投与と関連した腎性全身性繊維症・腎性繊維化性皮膚症(NSF・NFD)42例の報告。
141	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	ステージⅡ～Ⅲ乳癌と診断された65歳以上の女性かつ、G-CSFまたはGM-CSFの投与を受けた患者906例のうち、64例が骨髄異形成症候群または急性骨髄性白血病を発生し、非投与群と比較し、骨髄異形成症候群または急性骨髄性白血病の発生リスクが約2倍高かった。
142	ホスフェストロール	出生前にホスフェストロールに暴露された女性は、乳癌発症リスクが増加することが示唆された。
143	ホリナートカルシウム	転移性膵癌患者33例を対象としたゲムシタビン/フルオロウラシル/ロイコボリン/シスプラチン/イリノテカン併用療法により、Grade3-4の血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少、疲労、貧血、悪心・嘔吐および血栓症がみられ、肺塞栓症によると思われる突然死が1例みられた。
144	ホリナートカルシウム	StageⅢ結腸癌患者1886例を対象としてカペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)とフルオロウラシル/ロイコボリン(FU/LV;Mayo ClinicまたはRoewell Park)を比較したPhaseⅢ試験において、XELOX群で肺炎、腸虚血、高血圧、敗血症、敗血症性ショックで6例が死亡し、FU/LV群でも肺炎、クロストリジウム感染、心筋虚血、好中球減少性大腸炎、好中球減少性敗血症、敗血症症候群で6例が死亡に至った。
145	ガドペンテト酸メグルミン	ガドリニウムと関連した腎性全身性繊維症・腎性繊維化性皮膚症(NSF・NFD)を検討するためラットにガドリニウム含有造影剤を投与したところ、広範な皮膚病変がみられ、皮膚で高濃度のガドリニウムが検出された。
146	ダルテパリンナトリウム	クレアチニンクリアランス<30mL/min/1.73m2および予想ICU滞在時間72時間以上の患者77例を対象とした非盲検プロスペクティブ多施設コホート試験において、ダルテパリンナトリウムを投与したところ、重大な出血7例(うち1例死亡)、深部静脈血栓症8例、HIT1例が発現した。

	一般名	報告の概要
147	エストラジオール	エスロトゲン・プロゲスチン併用療法を過去に受けた患者において、急性膵炎の発症リスクが高まることが示唆された。
148	エストラジオール	エストロゲン単独療法を受けた患者において卵巣上皮癌の発症リスクが高まることが示唆された。
149	エストラジオール	エストロゲン単独療法により、乳癌発症のリスクが高まることが示唆された。
150	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	呼吸窮迫症候群(ROS)を伴う早産児におけるアンチトロンビン治療の用量及び時期に関するプラセボまたは無治療との無作為化対照比較試験2報のレビューにおいて、アンチトロンビンの投与により、ROSの早産児の死亡率を上昇させることが示唆された。
151	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第1トリメスターに塩酸パロキセチンを服用すると、新生児で大奇形、心奇形の起こる率が高いことが示唆された。
152	ホリナートカルシウム	転移または再発胃癌患者21例を対象としたレトロスペクティブ調査において、シスプラチン+高用量フルオロウラシル+ロイコボリン療法により、グレード4の貧血、肝障害がそれぞれ1例、肝不全による治療関連死が1例あった。
153	サラゾスルファピリジン	1,2-ジメチルヒドラジン／デキストラン硫酸の組み合わせ投与によるラット中期大腸発がん試験において、0.5%スルファサラジンが大腸癌促進作用を持つことが示唆された。
154	塩酸セルトラリン	抗うつ薬を使用している青少年において、抗うつ薬に伴う行動副作用(自殺念慮、自傷行為など)がみられた。
155	吉草酸デキサメタゾン	超低出生体重時へのインドメタシンとデキサメタゾンの併用は、特発性腸管穿孔のリスクを高めることが示唆された。
156	アザチオプリン	アザチオプリンを投与した潰瘍性大腸炎患者またはクローン病患者を対象としたプロスペクティブ研究において、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性が高活性の患者と比較して中程度の患者では骨髄抑制のリスクが高いことが示唆された。
157	インターフェロン　ベーター1a(遺伝子組	インターフェロンβ投与中に重症の近位筋ミオパシーおよび嚥下障害を伴う皮膚筋炎を発現し、インターフェロンβ治療の再投与により重症な臨床症状の増悪に至った多発性硬化症患者について詳細に検査を行なったところ、インターフェロンβが皮膚筋炎増悪に強く関係していることが示唆された。
158	ビタミンE含有一般用医薬品	ランダム化比較試験のシステマティックレビューによる分析において、抗酸化サプリメント、ビタミンA、ビタミンEの投与が死亡率の増加と関連することが示唆された。
159	塩酸オルプリノン	ミルリノン、塩酸オルプリノンが投与された早産児において、動脈管の閉鎖を妨げる可能性が示唆された。
160	スルピリン	妊娠中の経口スルピリン投与は、横隔膜欠損、心血管奇形などの先天異常の発生率を高めることが示唆された。
161	インターフェロン　アルファー2b(遺伝子	FDAのデータベースを用いた薬剤疫学分析により、インターフェロン　アルファー2bとヒドロキシウレアの併用により、皮膚壊死及び血管炎の発生が増加することが示唆された。
162	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)の長期使用は白内障のサブタイプ(水晶体核周囲の混濁)のリスクファクターになることが示唆された。
163	ヘパリンナトリウム	重症敗血症における凝固異常症例に対するヘパリン投与で出血傾向や臓器障害の増悪が認められ、アンチトロンビンⅢの効果を減弱させる可能性が示唆された。
164	ホリナートカルシウム	前治療のない進行結腸直腸癌患者360例に対するFOLFIRIレジメンとFOLFOX4レジメンのランダム化比較PhaseⅢ試験において、前群で発熱性好中球減少により2例が死亡した。