

**研究報告の報告状況**  
(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

|    | 一般名称            | 報告の概要                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | イトラコナゾール        | イトラコナゾールとviaminateの無作為化二重盲検クロスオーバー試験において、viaminateのTmaxが短縮する可能性が示唆された。                                                                                                                      |
| 2  | ホリナートカルシウム      | StageⅢ結腸癌患者1886例を対象としてカベシタビン/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)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。 |
| 3  | ホリナートカルシウム      | 進行固形癌患者を対象としたFOLFOX+erlotinib療法のPhaseⅠb用量漸増試験において、ブドウ球菌性敗血症により1例が治療関連死亡した。                                                                                                                  |
| 4  | テガフル・ウラシル       | 進行扁平上皮頭頸部癌患者32例に対するテガフル・ウラシル/ビンブラスチン/シスプラチン療法+放射線/テガフル・ウラシル/カルボプラチン療法のPhaseⅡ試験において、発熱性好中球減少症、肺炎で2例が死亡した。                                                                                    |
| 5  | リスペリドン          | 抗精神病薬の服用により、冠動脈心疾患(CHD)による死亡リスクが上昇することが示唆された。                                                                                                                                               |
| 6  | アスピリン含有一般用医薬品   | 非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。                                                                                                                                                     |
| 7  | リツキシマブ(遺伝子組換え)  | 一医療機関において細胞傷害性化学療法剤による悪性リンパ腫治療を行なったHBs抗原陰性患者244例の経過観察により、リツキシマブを含む治療を行なった患者でde novo HBV-related hepatitis発現のリスクが高いことが示唆された。                                                                 |
| 8  | エストラジオール        | エストロゲン・プロゲステロ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。                                                                                                                                     |
| 9  | 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。                                                                                                                                                |
| 10 | 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。                                                                                                                                                         |
| 11 | ホリナートカルシウム      | 転移性結腸直腸癌患者を対象としたウラシル/フトラフル/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PhaseⅡ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。      |
| 12 | 下垂体性性腺刺激ホルモン(1) | 多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の患者でのメトホルミンの使用は、多胎妊娠の発症率を増加させることが示唆された。                                                                                                                                      |
| 13 | メシル酸ペルゴリド       | ペルゴリドやカベルゴリンの使用は、弁逆流の発生を高めることが示唆された。                                                                                                                                                        |
| 14 | 塩酸セルトラリン        | 塩酸セルトラリンの慢性的な使用は、リンパ球性大腸炎の発症リスクを高めることが示唆された。                                                                                                                                                |
| 15 | オメプラゾール         | オメプラゾールとカルバマゼピンの併用により、カルバマゼピンの血中濃度が上昇することが示唆された。                                                                                                                                            |
| 16 | プレドニゾロン         | 抗TNF製剤の投与を受けたリウマチ患者の心不全発現頻度は、プレドニゾロンの投与により上昇することが示唆された。                                                                                                                                     |
| 17 | オメプラゾール         | オメプラゾールとカルバマゼピンの併用により、カルバマゼピンの血中濃度が上昇することが示唆された。                                                                                                                                            |