

研究報告の報告状況

(平成21年3月1日から平成21年8月31日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成21年3月1日～平成21年8月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	英国において、複数バッチ由来の凝固因子による治療を受けており、死亡した血友病患者から変異型クワイツフェルト・ヤコブ病異常プリオンが検出された。
2	レボホリナートカルシウム	日本人の切除不能転移性結腸直腸癌患者32例を対象としてFOLFOX4の実行可能性を検討したプロスペクティブ研究において、1例が間質性肺炎を発現し、呼吸不全により死亡した。
3	リスペリドン	抗精神病薬によるメタボリック症候群の発現と5-セロトニン受容体2C(HTR2C)の遺伝子多型の関連性について、横断分析を行った結果、HTR2C:c.1-142948(GT) ⁿ 及びrs1414334 C alleleがプールの解析によりメタボリック症候群と有意に関連を示した。また、クロザピン、リスペリドンの使用によるメタボリック症候群のリスクはrs1414334 C alleleで有意に高かった。
4	リスペリドン	新規抗精神病薬単剤投与中の統合失調症患者において、リスペリドンを投与された患者ではQT間隔延長が見られた。
5	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対して、本剤+シスプラチン(Lip群)15例、微小デンブンプ球+シスプラチン(DSM群)15例、本剤+微小デンブンプ球+シスプラチン(Lip+DSM群)15例での無作為割付オープン試験を行ったところ、Lip+DSM群で、Lip群と比較し、有意なALT上昇が認められた。
6	塩酸メトホルミン	MEDLINE検索を行い、心血管系疾患又は全ての原因によるリスクに対するスルフォニル尿素薬とメトホルミンによる併用療法の関連性を検討した観察研究9報をメタアナリシスに用いた結果、スルフォニル尿素薬とメトホルミンの併用療法を処方された2型糖尿病患者では心血管系疾患による入院または死亡率が増加した。
7	クエン酸シルデナフィル	肺動脈高血圧(PAH)の小児に対するシルデナフィルの安全性、有効性について、2つの臨床試験(A1481131:228人、A1481156:220人)を行った結果、A1481156試験では13例の死亡、中止後に5例の死亡が見られた。死亡例のうち11例は高用量群、5例は中用量群、2例は低用量群であった。
8	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであり、VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
9	ナドロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死脳卒中のリスクは増加した。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは増加した。
10	塩酸プロプラノロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死脳卒中のリスクは増加した。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは増加した。
11	アテノロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死脳卒中のリスクは増加した。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは増加した。

	一般的名称	報告の概要
12	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系Ca拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者1000人で調査した結果、周術期死亡は85人で、ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬の使用群は非使用群に比べて有意にリスクが高かった。
13	エストリオール	ホルモン療法と乳癌のリスクについてプロスペクティブ試験を行った結果、エストロゲン単独で10年以上の使用者は非使用者に比べ、小葉癌のリスクが約50%増加した。エストロゲン+プロゲステン(E+P)の現使用者は乳管癌、小葉癌ともに、E+Pの過去に5年以上の使用者では乳管癌のリスクが、非使用者に比べ増加した。E受容体(ER)+/P受容体(PR)+、混在型の乳管癌のリスクはE+P使用により増加し、ER+/PR+の小葉癌のリスクはE単独、E+Pともに増加した。
14	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
15	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
16	コハク酸プレドニゾンナトリウム	自己免疫疾患患者におけるニューモシスチスカリニ肺炎(PCP)の発現頻度とPCPとグルココルチコイド(GC)の高用量使用との関連について調査した結果、PCPの5%に自己免疫疾患が存在し、高用量のGC、短い罹患期間で死亡率が高かった。
17	セレコキシブ	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
18	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性リンパ腫患者で、本剤投与の前後6ヶ月以内に末梢血免疫グロブリンを測定した63例を対象に、レトロスペクティブ研究を行った試験において、本剤投与後IgM減少、本剤による治療期間が短い、G-CSF投与の3点が重症感染症発症のリスク因子であることが示唆された。
19	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、anakinraを投与した、または疾患修飾性抗リウマチ薬から治療を切り替えた患者5040例を対象としたケース・コントロール研究の結果、帯状疱疹が抗TNF- α 製剤を投与された患者で39例認められた。
20	レノグラステム(遺伝子組換え)	血液悪性疾患に対する同種末梢血幹細胞移植の血縁者ドナー11例にレノグラステムまたはフィルグラステムを投与し、血球数、血小板指数を調べた試験で、11例に平均血小板容積の増加が見られた。
21	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	英国において、死亡した血友病患者から変異型クロイツフェルト・ヤコブ病異常プリオンが検出された。なお、複数バッチ由来の凝固因子による治療を受けていた。
22	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後ホルモン療法と脳萎縮について、WHIMS試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群でより高度な脳萎縮が起こった。また、この脳萎縮の程度は、ホルモン療法開始前に認知障害を発言していた患者で最も顕著であった。
23	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。

	一般的名称	報告の概要
24	アモキシシリン	ケニアにおいて、喀痰を伴う咳が2週間以下持続している患者660例に対して行われた三重盲検ランダム化同等性試験の結果、アモキシシリン群とプラセボ群について治癒率に有意差が認められなかった。また、HIV感染者、非感染者について層別解析した場合においてもアモキシシリン群とプラセボ群について治癒率に有意差が認められなかった。
25	エストロゲン〔結合型〕	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
26	デカン酸ハロペリドール	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
27	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
28	エストリオール	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて調査した結果、エストラジオール及びprogestogen併用療法の3年以上の使用でリスクが増加した。5年以上の周期的投与は、連続的投与に比べ乳癌発生リスクが低かった。progestogenの成分のうち、酢酸ノルエチステロンは酢酸メドロキシプロゲステロンに比べ5年以上の使用で発現リスクが高かった。
29	リン酸デキサメタゾンナトリウム	デキサメタゾン(D)投与による小児の扁桃摘出術後24時間における悪心・嘔吐のリスクの低下について無作為化プラセボコントロール試験を行った結果、プラセボ群で2例/53例、Dの0.05mg/kg,0.15mg/kg,0.5mg/kg投与群では、6例/53例,2例/51例,12例/50例で出血が起こり、D群の8例が出血のため緊急の再手術を受けた。この試験は安全性の問題から早期に中止された。
30	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
31	アスピリン	心臓病予防のために低用量アスピリンを投与された痛風患者105例に対するアンケート調査の結果、2日連続での低用量アスピリン投与による痛風再発のリスクの上昇が観察された。
32	非ピリン系感冒剤(4)	カフェインと喫煙状態に関連した膀胱癌の発生率について前向き研究を行ったところ、喫煙と膀胱癌リスクの間には用量依存性の強い関係が見られ、有意差はないがコーヒーは男性において明らかに膀胱癌と関連があった。
33	リスペリドン	抗精神病薬(APDs)による低体温について、データベース、文献を調査した結果、APDsによる低体温の発現はオッズ比が有意に高かった。また、作用機序からもAPDsが低体温に関与することが示唆された。
34	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
35	サラゾスルファピリジン	妊娠中の葉酸拮抗薬の使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸拮抗薬投与群は非投与群に比べて、子癇前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
36	フェノバルビタール	妊娠中の葉酸拮抗薬の使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸拮抗薬投与群は非投与群に比べて、子癩前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高かった。
37	エストリオール	閉経後ホルモン療法(PMH)と乳房の良性増殖性障害(BPED)のリスクについて、WHI試験で調査した結果、15年以上のPMH使用は、非使用者と比べてBPEDのリスクが2倍に増加した。BPEDのリスク増加はエストロゲン単独に比べプロゲステロンの併用でより強い関連が認められ、特に異型過形成があるBPEDで顕著だった。
38	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
39	プロポフォール	過去15年間に、プロポフォールが使用された小児及び成人重病患者での原因不明の死亡に関する文献をレビューした結果、集中治療における本剤の長期高用量投与により、Propofol Infusion Syndrome(心筋障害、心臓血管の不安定性、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、横紋筋融解症などの症状を呈する症候群)や乳酸アシドーシスの進行を伴った脳エネルギー産生不足の症例が認められた。
40	アセトアミノフェン	成人におけるアセトアミノフェンの使用と喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)との関連性について調査した結果、アセトアミノフェンの用量依存的に喘息及びCOPDと関連性が見られ、用量の増加に伴い肺機能は低下した。
41	アセトアミノフェン	妊娠後期(20-32W)のアセトアミノフェンの使用と、子供の喘息、喘鳴等の発現との関連性について調査した結果、アセトアミノフェン使用群では非使用群に比べて、子供が就学年齢(69-81M)時点での喘息、喘鳴の発現及び7歳時点での血中IgEの増加との関連性が認められた。
42	アスピリン・ダイアルミネート	抗凝固薬の感受性に影響を及ぼすビタミンKエポキシド還元酵素、CYP2C9の遺伝子多型と胃腸出血のリスクについて、acenocoumarol治療中の患者で調査した結果、遺伝子多型がある患者で、15mg/W以上の用量、アミオダロン使用、アスピリン使用で胃腸出血のリスクが高まった。
43	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	妊娠中の葉酸拮抗薬の使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸拮抗薬投与群は非投与群に比べて、子癩前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高かった。
44	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
45	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
46	ハロペリドール	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
47	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
48	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
49	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
50	カルバマゼピン	抗てんかん薬(AED)による皮膚粘膜眼症候群(SJS)、丘疹性皮疹(MPE)とHLA-B遺伝子多型(HLA-B*1502)との関連性について、タイ人で調査した結果、HLA-B*1502とフェニトイン(PHT)及びカルバマゼピン(CBZ)によるSJSの発現は強く関連性が示されたが、PHT、CBZによるMPEとは関連性は見られなかった。
51	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
52	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	French Hsopital Database on HIVに登録されたHIV患者で、心筋梗塞を発症した286例をケースとし、心筋梗塞を発症しなかった患者865例をコントロールとしたケースコントロールスタディにより、核酸系逆転写酵素阻害剤とプロテアーゼ阻害剤の心筋梗塞のリスクを比較した結果、ロピナビルおよびアンプレナビル/ホスアンプレナビルの投与による心筋梗塞のリスク増大が示唆された。また、アバカビルの投与開始により心筋梗塞のリスクが増大したが、長期の暴露では増大しなかった。
53	硫酸アバカビル	The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs試験に登録された患者33308例を解析した結果、アバカビル、ジダノシンの投与による心筋梗塞のリスク上昇が示唆された。
54	バルプロ酸ナトリウム	母親のバルプロ酸(VPA)使用と先天奇形の発現リスクを、母親のてんかんの分類について調査した結果、てんかんの種類(特発性遺伝子性てんかん、部分てんかん、その他のてんかん)によらず、VPAの用量とともに先天奇形の発現リスクが上昇する傾向にあった。
55	メフェナム酸	月経過多症患者の使用薬剤と静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、トラネキサム酸の使用では有意ではないもののリスクは上昇した。また、メフェナム酸、ノルエチステロンの使用と貧血はVTEのリスク上昇と関連が見られた。
56	リファンピシン	9例の健康成人について、シプロフロキサシンまたはリファンピシン投与後のグリベンクラミドの単回経口投与の薬物動態に及ぼす影響を検討した試験の結果、リファンピシンの単回静注によりグリベンクラミドとその代謝産物のAUCの増加が観察された。
57	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
58	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌40例を対象に、オキサリプラチン/ロイコポリン/5-フルオロウラシル/セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性をプロスペクティブに解析した試験において、死亡が1例認められた。
59	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。

	一般的名称	報告の概要
60	ワルファリンカリウム	脳出血患者1058例を対象とした国内多施設共同後ろ向き研究の結果、抗血栓薬の内服と小脳出血頻度、急性期死亡率に有意な関連が認められた。
61	ラベプラゾールナトリウム	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、退院後にクロピドグレルを使用している急性心疾患(ACS)の患者を対象としたレトロスペクティブコホート研究を行った結果、ACSによる死亡、再入院はPPI非併用群の20.8%、PPI併用群の29.8%であった。また、PPI併用群において、PPIの併用期間がACSによる死亡や再入院のリスクを高めることが示唆された。
62	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と肺炎との関連性について、65歳以上の退役軍人においてコホート研究を行った結果、PPI使用群は非使用群に比べて肺炎での入院のリスクが高かった。また、細菌性肺炎のリスクは上昇しなかったが、抗生物質の使用率は高かった。
63	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用とクロストリジウムディフィシル感染(CDI)との関連について後ろ向きコホート研究を行った結果、149/14719例(1%)にCDI初回感染が確認され、PPI暴露はCDIを上昇させた。
64	デカン酸ハロペリドール	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
65	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と冠動脈関連死、非致死性心筋梗塞、致死性・非致死性発作について解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブの使用は冠動脈関連死のリスク増加と関連が用量依存的にみられた。ジクロフェナクは発作リスクの増加も関連付けられた。
66	臭化チオトロピウム水和物	慢性閉塞性肺疾患を対象としたプラセボ対照二重盲検試験において、重篤な有害事象の発現及び新生物および肺新生物に関する有害事象プラセボ投与群と比較してチオトロピウム(ソフトミスト吸入器)投与群で発現率が高かった。
67	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
68	リツキシマブ(遺伝子組換え)	自家造肝細胞移植後のリンパ増殖疾患患者109例を対象とした侵襲性アスペルギルス症発症リスクに関する前向きコホート研究の結果、フルダラビン、リツキシマブによる治療と侵襲性アスペルギルス症の発症に有意な関連が認められた。
69	カフェイン	カフェインと喫煙状態に関連した膀胱癌の発生率について前向き研究を行ったところ、喫煙と膀胱癌リスクの間には用量依存的な相関が見られ、男性においてコーヒーと膀胱癌とに相関が見られた。
70	ヨウ化ブラリドキシム	ヨウ化ブラリドキシムが血糖検査値に影響を及ぼす原因を調査した試験の結果、エンドポイント法ではヨウ化ブラリドキシムが有する紫外域の吸収域がpHに応じて変化することが原因と考えられた。また、pHの変化が少ないレート法や、可視域に測定波長を持つ分析法はヨウ化ブラリドキシムの影響を殆ど受けないことが示唆された。
71	酸化セルロース	酸化セルロース、コラーゲン、カルボキシメチルセルロースについて、コロニー法、MEM Elution法による細胞毒性試験の結果、酸化セルロースではいずれの方法においても細胞毒性が認められた。

	一般的名称	報告の概要
72	メフェナム酸	月経過多症患者の使用薬剤と静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、トラネキサム酸の使用では有意ではないもののリスクは上昇した。また、メフェナム酸、ノルエチステロンの使用と貧血はVTEのリスク上昇と関連が見られた。
73	クエン酸ペントキシベリン	ヒト遅延整流性カリウムイオンチャネル遺伝子(hERG)に作用する鎮咳薬と不整脈誘発作用について調査した結果、clobutinol、ペントキシベリン、デキストロメトルファン、コデインでhERGイオンチャネル電流阻害作用が認められ、不整脈誘発の可能性が示唆された。
74	セレコキシブ	従来型NSAIDs(tNSAIDs)、COX-2阻害薬(coxibs)の使用と心血管(CV)リスク及び消化管(GI)リスクについて、オランダのデータベースを用いて調査した結果、急性心筋梗塞、CVリスクはtNSAIDs、coxibsともに有意に上昇した。GIリスクについては、セレコキシブを除き有意に上昇した。
75	オメプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、退院後にクロピドグレルを使用している急性心疾患(ACS)の患者を対象としたレトロスペクティブコホート研究を行った結果、ACSによる死亡、再入院はPPI非併用群の20.8%、PPI併用群の29.8%であった。また、PPI併用群において、PPIの併用期間がACSによる死亡や再入院のリスクを高めることが示唆された。
76	塩酸グラニセトロン	シスプラチンを含むがん化学療法と吃逆の発現について調査した結果、がん化学療法を行った162例のうち、40例(25%)で吃逆が発現した。吃逆発現群では全例においてステロイド、5-HT3拮抗薬が投与されていた。
77	リン酸コデイン	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。
78	エストリオール	経口避妊薬の使用及びホルモン療法と子宮内膜増殖症(EH)の関連性について、複雑型又は非定型EH患者で調査した結果、エストロゲンのみ用いたホルモン療法群は対照群に比べてEH発現リスクが高かった。
79	インスリン アスパルト(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。
80	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	2型糖尿病の治療法と癌関連死亡について、レトロスペクティブな観察コホート研究を行った結果、血糖降下治療を受けていない群に比べて、インスリン単独又は分泌促進剤による治療を受けている患者群で癌による死亡のリスクが高かった。
81	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ウイルス性肝炎患者を対象に、肝細胞癌(HCC)の再発と糖尿病の関連について調査した結果、糖尿病はHCV関連HCC再発のリスクファクターであることが示唆された。
82	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	喫煙及び糖尿病と外分泌膵癌(PC)の発現についてケースコントロール研究を行った結果、経口血糖降下薬と比較して、長期間のインスリン治療ではPC発症リスクが高いことが示唆された。
83	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	2型糖尿病(T2DM)患者のHbA1cと直腸結腸癌(CRC)の発現について、CRC患者で調査した結果、T2DM群と非T2DM群で差は見られなかったが、T2DM患者のうち血糖コントロールが不良の患者群では右側CRC、癌の悪性度、外因性インスリンの使用が高く、受診時の年齢、5年後生存率が低かった。

	一般的名称	報告の概要
84	インスリン アスバルト(遺伝子組換え)	多発性骨髄腫の病歴について、ケースコントロール研究を行った結果、プレドニゾン、インスリン、痛風治療によって多発性骨髄腫のリスクが上昇した。
85	酒石酸メプロロール	β 遮断薬服用患者において、CYP2D6の遺伝子多型と血圧、脈拍について調査した結果、CYP2D6*4/*4の代謝活性の低い患者はCYP2D6*1/*1の代謝活性の高い患者に比べて、メプロロールによる徐脈のリスクが高く、拡張期血圧も低くなった。
86	レボホリナートカルシウム	結腸直腸腫瘍による閉塞のない進行性結腸直腸癌で肝転移患者35例をリバース法により治療するパイロット試験において、敗血症により1例が死亡した。
87	カベルゴリン	麦角誘導体の心臓弁への影響について、パーキンソン病(PD)患者で調査した結果、弁逆流はコントロール(健康成人)群に比べてPD群で有意に高かった。カベルゴリンとベルゴリドの各単剤投与と併用投与については発現頻度に差は見られなかった。
88	エストラジオール	閉経後のエストラジオール(E2)-プロゲステゲン療法と乳癌のリスクについて調査した結果、3年以上の経口及び経皮E2-プロゲステゲン療法により乳癌発現リスクが上昇した。
89	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫患者79例を対象に、1次化学療法として高用量メトトレキサート(HD-MTX)単剤療法と、HD-MTXおよび高用量シタラビンの併用療法を比較した無作為化第Ⅱ相試験において、単剤療法群の患者1例および、併用群の患者3例が死亡した。
90	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と骨密度への影響について、維持血液透析患者で調査した結果、PPI使用群は非使用群に比べて骨塩密度が低値を示した。また、18ヶ月以上のオメプラゾールの使用は骨密度低下と関連が見られた。
91	レノグラステム(遺伝子組換え)	冠動脈結紮により心筋梗塞を発現させた後、3時間生存したラットに対し、G-CSFを投与した試験の結果、G-CSF投与群では、生理食塩水投与群に比べ心筋の繊維化が進行し、梗塞部位が大きくなる傾向が見られた。
92	インジゴカルミン	染料に含まれるインジゴカルミン(IC:2級アミン)、ファストグリーンFCF(FGFCF:4級アミン)、亜硝酸ナトリウムをマウスに単回腹腔内投与を行った結果、陰性対照に比べて骨髄で姉妹染色体交換が有意に観察された。また、ICに比べてFGFCFで毒性が高かった。
93	ブスルファン	小児造血幹細胞移植を受けた18歳未満の患者791例について、1969年から2007年の間長期フォローアップした試験において、前処置レジメンとしてシクロホスファミド単剤投与群は甲状腺機能不全症の発症リスクを低減させたが、ブスルファンベースの前処置群および全身放射線照射群は発症リスクを増加させた。
94	メシル酸ベルゴリド	パーキンソン病患者における麦角誘導ドパミン作動薬の使用と心臓弁疾患のリスクファクターを特定するため、ケースコントロール研究を行った結果、ベルゴリド又はカベルゴリンの使用、高齢、男性、高血圧により弁逆流のリスクが上昇し、特に、カベルゴリン、ベルゴリドの使用、高齢(70歳以上)、高血圧で著しくリスクが上昇した。
95	オメプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、退院後にクロピドグレルを使用している急性心疾患(ACS)の患者を対象としたレトロスペクティブコホート研究を行った結果、ACSによる死亡、再入院はPPI非併用群の20.8%、PPI併用群の29.8%であった。また、PPI併用群において、PPIの併用期間がACSによる死亡や再入院のリスクを高めることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
96	メトトレキサート	急性リンパ芽球性白血病患者4741例を対象に、デキサメタゾン投与群(DEX群)とプレドニゾン投与群(PDN群)のいずれかに無作為に割り付けた試験において、DEX群で4例、PDN群で3例死亡した。
97	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
98	アミノ安息香酸エチル	局所麻酔薬によるメトヘモグロビン血症について、文献検索を行った結果、242例の報告があり、小児のprilocaine使用例、成人及び小児のベンジカイン使用例等の報告があった。メトヘモグロビン血症によって低酸素脳症、心筋梗塞、死亡に至った報告も見られた。
99	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2型糖尿病患者の血糖降下治療法(経口剤、インスリン、その併用)及び糖尿病罹患期間と総死亡、心血管死亡について、コホート研究を行った結果、総死亡及び心血管死亡のリスクは経口血糖降下薬(OGLD)使用群に比べてインスリン使用群及びインスリン+OGLD併用群で高くなった。また、罹患期間が長くなるにつれて死亡のリスクは上昇した。
100	ランソプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、退院後にクロピドグレルを使用している急性心疾患(ACS)の患者を対象としたレトロスペクティブコホート研究を行った結果、ACSによる死亡、再入院はPPI非併用群の20.8%、PPI併用群の29.8%であった。また、PPI併用群において、PPIの併用期間がACSによる死亡や再入院のリスクを高めることが示唆された。
101	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリン治療と体重増加及び心血管(CV)死亡率、罹病率について、2型糖尿病患者の急性心筋梗塞(DIGAMI2)研究を行った結果、心筋梗塞後に新規にインスリンを開始した群では体重増加が認められ、非致命的再梗塞のリスクも高かった。また、CV死亡のリスクは梗塞以前からインスリンを使用していた群で高かった。
102	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	肝細胞癌患者のリスクファクターについて調査した結果、喫煙、アルコール大量摂取(男性)、経口避妊薬使用(女性)、糖尿病又は肝細胞癌の既往で有意に関連が見られた。糖尿病患者のうち、特にインスリン治療でリスク上昇が見られた。
103	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	in vitroの実験において、インスリングルルギン及びインスリンデテミルは大腸癌、前立腺癌、乳癌細胞の細胞増殖作用及び抗アポトーシス作用を示した。
104	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病と膵臓癌の発現について、ケースコントロール研究を行った結果、膵臓癌患者群では対照群に比べて糖尿病患者の割合が高かった。また、対照群の糖尿病患者と比べて、膵臓癌患者群では罹病期間が短く、インスリンの使用によりリスクが高かった。
105	カベルゴリン	麦角誘導ドパミン作動薬(ベルゴリド、カベルゴリン)と心臓弁疾患について、プロラクチノーマ患者で調査した結果、重篤な心臓弁疾患の発現は患者群と対照群で違いは見られなかったが、カベルゴリン非投与群に比べ、カベルゴリン投与群では発現率が高かった。また、軽度の三尖弁逆流、動脈硬化の発現率は対照群に比べ、患者群で高かった。
106	エストラジオール	経口避妊薬(OC)及びエストロゲン、ホルモン補充療法(HRT)と皮膚黒色腫(CM)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、エストロゲンの使用により総投与量依存的にCM発現リスクが有意に上昇した。また、OC、HRTの使用によってもCM発現リスクが有意に上昇した。
107	エストラジオール	閉経後のエストラジオール(E2)-プロゲステロン療法と乳癌のリスクについて調査した結果、3年以上の経口及び経皮E2-プロゲステロン療法により乳癌発現リスクが上昇した。

	一般的名称	報告の概要
108	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と骨密度への影響について、維持血液透析患者で調査した結果、PPI使用群は非使用群に比べて骨塩密度が低値を示した。また、18ヶ月以上のオメプラゾールの使用は骨密度低下と関連が見られた。
109	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
110	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝切除術後の肝細胞癌(HCC)に対するラジオ波焼灼療法(RFA)及び肝動脈塞栓術(TACE)の併用療法の有効性、安全性について調査した結果、RFA群で1例に中程度の腹膜内出血、TACE群で1例が肝不全で死亡、11例で中程度の骨髄抑制、併用群で1例に血胸が発現した。また、胃腸不快感はTACE群で、肝酵素の上昇はRFA群で多く見られた。
111	エストラジオール	閉経後のエストラジオール(E2)-プロゲステゲン療法と乳癌のリスクについて調査した結果、3年以上の経口及び経皮E2-プロゲステゲン療法により乳癌発現リスクが上昇した。
112	オキサリプラチン	オキサリプラチン/カペシタピン(Xelox)レジメンとセツキシマブを併用した患者群では、Xelox単独投与群に比べ、グレード3以上の下痢、悪心・嘔吐、嗜眠の相対リスクが増加した。
113	ガバペンチン	抗てんかん薬(AEDs)の使用と自殺行動、自殺念慮の発現について、2008年5月までにLarebに15例(6例:自殺念慮、7例:自殺未遂、2例:自殺既遂)の報告があった。服用していたAEDはlevetiracetamが6例、pregabalin、カルバマゼピンが4例、バルプロ酸が3例、フェニトインが2例、クロナゼパム、エトスクシミド、ラモトリギン、vigabatrinが1例であった。
114	カベルゴリン	特発性パーキンソン病(IPD)患者において、麦角誘導ドパミン作動薬(EDDA)と心臓弁疾患について調査した結果、EDDA投与群は非EDDA投与群に比べて有意にmoderate以上の弁逆流のリスクが高かった。
115	酢酸メドロキシプロゲステロン	閉経後のエストラジオール(E2)-プロゲステゲン療法と乳癌のリスクについて調査した結果、3年以上の経口及び経皮E2-プロゲステゲン療法により乳癌発現リスクが上昇した。
116	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発・難治性CD33陽性の急性骨髄性白血病患者7例に対し、ゲムツズマブオゾガマイシンによる再寛解導入療法を施行した試験において、全例で血液毒性、1例で肺炎を発症した。
117	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発・難治性CD33陽性の急性骨髄性白血病患者7例に対し、ゲムツズマブオゾガマイシンによる再寛解導入療法を施行した試験において、4例で発熱性好中球減少症を発症した。
118	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	転移性結腸直腸癌に対する化学療法に、ペバシズマブまたはpanitumumabを併用した療法の安全性、有効性を評価した試験において、panitumumab併用群では、無増殖生存期間が短くなり、Grade3/4の皮膚毒性、下痢、感染、肺塞栓症の発現率が有意に高かった。
119	クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	心臓手術のためICUで治療を行った患者において多剤耐性(MDR)緑膿菌に対し、コリスチンの有効性、安全性について調査した結果、MDR緑膿菌に感染した10患者のうち、3人で腎機能の悪化が見られ(腎不全の既往のある患者)、4人は敗血症、多臓器不全により死亡した。

	一般的名称	報告の概要
120	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
121	ランソプラゾール	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について、退院後にクロピドグレルを使用している急性心疾患(ACS)の患者を対象としたレトロスペクティブコホート研究を行った結果、ACSによる死亡、再入院はPPI非併用群の20.8%、PPI併用群の29.8%であった。また、PPI併用群において、PPIの併用期間がACSによる死亡や再入院のリスクを高めることが示唆された。
122	塩酸リトドリン	在胎32週0日から36週0日までの早産児60名を対象に、血清K値への塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムの影響を検討したところ、切迫早産治療薬非投与群(N群)に比べ、塩酸リトドリン投与群(R群)、リトドリン及び硫酸マグネシウム併用群(M群)は生後12~24時間、24~48時間の血清K値が高値を示した。
123	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
124	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	56例の急性骨髄性白血病患者を無作為に、投与群A(ゲムツズマブオゾガマイシン:GO3mg/m ² をDay1,3,5に投与)と投与群B(GO6mg/m ² をDay1, GO3mg/m ² をDay8に投与)、対照群に割り付けた試験において、Grade3以上の感染症、重度の出血の発現率は投与群Bで若干高かった。6週間以内の早期死亡は、投与群Aで17%、投与群Bで11%であった。
125	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	新規に診断された急性骨髄性白血病患者340例を対象に、ゲムツズマブオゾガマイシンを含む化学療法で治療を行った試験において、死亡例が認められた。
126	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
127	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
128	エストラジオール	経口避妊薬(OC)及びエストロゲン、ホルモン補充療法(HRT)と皮膚黒色腫(CM)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、エストロゲンの使用により総投与量依存的にCM発現リスクが有意に上昇した。また、OC、HRTの使用によってもCM発現リスクが有意に上昇した。
129	ワルファリンカリウム	ワルファリンの投与を受け、脳内出血を発症し入院した患者24例を対象とし、コントロール群48例と比較したロジスティック回帰分析の結果、潜在的な脳内の微小出血が重篤な脳内出血のリスク因子となることが示唆された。
130	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
131	アスピリン・ダイアルミネート	過去1年間に痛風発作を経験し、心臓発作予防のために低投与量アスピリンを投与している患者99例を対象としたロジスティック回帰分析の結果、2日間連続でアスピリンを投与することにより痛風発作のリスクが上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
132	メシル酸イマチニブ	新生仔ラットの心筋細胞にイマチニブを投与した試験において、イマチニブが心筋細胞においてオートファジーを誘発することが示唆された。
133	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
134	葉酸含有一般用医薬品	葉酸の摂取と前立腺癌のリスクについて、無作為化プラセボ対照臨床試験を行った結果、葉酸の投与により前立腺癌の発現リスクが有意に高くなった。
135	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲンを含むホルモン療法と乳癌のリスクについて、USデータベースを用いてケースコントロール研究を行った結果、プラセボ群に比べ、エストロゲン+プロゲステリン群で乳癌のリスクが上昇し、4年以上の使用によるリスクはプラセボ群の約3倍であった。
136	イブプロフェン	ヒトにおけるイブプロフェンの胎児動脈管収縮作用を文献データからPK/PDモデル解析手法を用いて定量的に予測した結果、胎児の動脈管は強く収縮し、連続投与によりその効果は持続することが予測され、その程度は妊婦に禁忌とされるジクロフェナクと同等であることが示唆された。
137	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
138	塩酸リトドリン	切迫早産の治療に陣痛抑制剤を使用した妊婦を対象に、プロスペクティブコホート試験を行ったところ、重篤または軽度に分類された副作用が、各14例認められた。Atosibanと比較した副作用の相対リスクは、リトドリンまたはフェノテロールの単剤投与で22.0であった。複数の陣痛抑制剤の使用では5件の重篤副作用が見られた。
139	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
140	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
141	アスピリン	心疾患患者、または心疾患リスクのある患者15595例を対象としたランダム化二重盲検比較試験の結果、100mg以上のアスピリン及びクロピドグレル併用群において出血等の有害事象の発生率が有意に高い傾向が観察された。
142	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)と骨折のリスクについて、3つの大規模レトロスペクティブ研究により、PPIの使用(長期、高用量)と骨折(特に股関節骨折)に有意に関連が見られた。
143	リン酸オセルタミビル	ラットを用いたY型迷路試験の結果、エフェドリンおよびカフェインの投与により、オセルタミビルとエタノールによる活動性の低下が回復するが、新奇性追求行動に生じた変化は持続することが確認された。

	一般的名称	報告の概要
144	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	化学療法未実施の去勢治療抵抗性の転移性前立腺癌男性患者でビスホスフォネート剤を投与がみとめられている患者におけるペバシズマブ、ドセタキセル、サリドマイド、プレドニンの併用療法の第Ⅱ相臨床試験に登録された60例のうち、11例に顎骨壊死が認められ、ビスホスフォネート投与中の患者で発現率が高かった。
145	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者におけるシロリムス溶出ステント(SES)の使用について、プロスペクティブコホート研究を行った結果、DMのインスリン治療群で主要な心臓イベント(MACE)の発現率が有意に高かった。
146	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者におけるシロリムス溶出ステント(SES)の使用について、プロスペクティブコホート研究を行った結果、DMのインスリン治療群で主要な心臓イベント(MACE)の発現率が有意に高かった。
147	プロポフォール	頭蓋内手術を行う患者において、プロポフォールとセボフルランが酸塩基、血流に及ぼす影響について調査した結果、プロポフォール投与群は代謝性アシドーシス、高血圧の発現率が高く、セボフルラン投与群では動脈性低血圧の発現率が高かった。プロポフォール総投与量、手術時間と血中乳酸濃度には相関が見られた。
148	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(OCPs)の使用と喘息の発現について、5791人の女性に聞き取り調査を行った結果、OCPの使用と喘息、高熱を伴う喘息、頻呼吸による喘鳴、高熱、3ヶ月以上の喘息症状の発現は有意に関連が見られた。
149	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(OC)及びエストロゲン、ホルモン補充療法(HRT)と皮膚黒色腫(CM)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、エストロゲンの使用により総投与量依存的にCM発現リスクが有意に上昇した。また、OC、HRTの使用によってもCM発現リスクが有意に上昇した。
150	炭酸リチウム	リチウムの細胞毒性、遺伝子毒性についてin vitro試験を行った結果、AA8 CHO細胞においてリチウムは遺伝子毒性は示さなかったが、用量依存的に細胞毒性を示した。リチウムは染色体の異数性の発現に寄与した。
151	メロキシカム	CYP2C9及びCYP3A4を阻害するポリコナゾールとCYP3A4を阻害するイトラコナゾールがメロキシカムの薬物動態に及ぼす影響について、12人の健康成人でクロスオーバー試験を行った結果、ポリコナゾール前処置群はコントロール群に比べてAUC、t _{1/2} が有意に上昇した。イトラコナゾール前処置群ではAUC、C _{max} が有意に減少したが、t _{1/2} 、C _{max} に達するまでの時間は延長した。
152	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セロコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
153	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セロコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
154	塩酸テトラサイクリン	Wistar系雄ラットを用い、テトラサイクリンを単独で経口投与、又は白虎加人参湯顆粒を同時に経口投与、又は白虎加人参湯顆粒経口投与2時間後にテトラサイクリンを経口投与した実験で、2剤を同時に経口投与したときのみテトラサイクリンの最大血中濃度、AUC、尿中排泄率が低下した。
155	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	在胎32週0日から36週0日までの早産児60名を対象に、血清K値への塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムの影響を検討したところ、切迫早産治療薬非投与群(N群)に比べ、塩酸リトドリン投与群(R群)、リトドリン及び硫酸マグネシウム併用群(M群)は生後12~24時間、24~48時間の血清K値が高値を示した。

	一般的名称	報告の概要
156	オマリズマブ(遺伝子組換え)	中等から重症持続型の喘息患者に対するオマリズマブの有効性と長期投与の安全性について、オマリズマブ投与群5041例、非投与群2500例に対して行われた臨床試験において、163例で初発悪性腫瘍が認められ、呼吸器感染、喘息の増悪はオマリズマブ投与群で頻度が高く、死亡例は81例だった。
157	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
158	乾燥濃縮人活性化プロテインC	drotrecogin alfaの安全性及び有効性を評価する非盲検試験において、重度の敗血症又は2つ以上の敗血症由来臓器障害を有する成人患者97例中8例にdrotrecogin alfa投与後に重篤な有害事象が認められ、うち4例が重篤な出血だった。
159	乾燥まむしウマ抗毒素	マムシ咬傷患者28例についてカルテ記録を調査した結果、14例で抗マムシ毒素血清が用いられ、うち2例においてアナフィラキシーショックが認められた。
160	塩酸リトドリン	在胎32週0日から36週0日までの早産児60名を対象に、血清K値への塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムの影響を検討したところ、切迫早産治療薬非投与群(N群)に比べ、塩酸リトドリン投与群(R群)、リトドリン及び硫酸マグネシウム併用群(M群)は生後12~24時間、24~48時間の血清K値が高値を示した。
161	デキサメタゾン	急性リンパ性白血病成人患者の二次性悪性腫瘍の発現について、hyper-CVAD(シクロホスファミド、ピンクリスチン、ドキシソルビシン、デキサメタゾン)レジメンおよびその変形レジメンによる治療を受けた641例について解析した結果、6例の二次性の急性骨髄性白血病と10例の骨髄異形成症候群の発症がみられた。
162	イオパミドール	造影剤による急性腎障害(AKI)の発現とその予後について、5年間の追跡調査を行った結果、可逆性のAKI発現群はAKIの発現しなかった群に比べて、5年間の追跡調査中の死亡率が有意に高かった。
163	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
164	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
165	ラベプラゾールナトリウム	腹水の発現している肝硬変患者における特発性細菌性腹膜炎(SBP)の発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連性について、レトロスペクティブなケースコントロール研究を行った結果、SBP群は非SBP群に比べて有意にPPIの使用率が高かった。
166	ワルファリンカリウム	脳出血急性期病態に発症前の抗血小板薬(AP)、ワルファリン(W)が及ぼす影響について、国内多施設共同のBAT後ろ向き研究を行った結果、血腫量>50mLにはAP服用が、小脳出血、急性期死亡にはAP及びW服用が有意に関連を示した。
167	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。

	一般的名称	報告の概要
168	炭酸リチウム	向精神薬の使用とQTc間隔延長作用について、プロスペクティブなコホート研究を行った結果、三環系抗うつ薬(アミトリプチリン、マプロチリン、ノルトリプチリン)及びリチウムの使用により有意にQTc間隔の延長が見られた。
169	リツキシマブ(遺伝子組換え)	1997年～2007年に化学療法を受けたHBsAg陽性Bリンパ腫患者47例のうち、リツキシマブ単独治療群5例、化学療法のみ投与群22例、リツキシマブ+化学療法併用群20例を対象にHBV再燃について調査したところ、リツキシマブ単独治療1例、リツキシマブ+化学療法群3例で再燃を認めた。
170	塩酸ドキシソルピシン	アジュバントdose-dence療法による乳癌治療継続患者34例に対し、ドキシソルピシン/シクロホスファミドを14日間毎に4回、パクリタキセルを1週間毎に12回投与した試験において、呼吸困難5例が見られた。
171	アロプリノール	スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)を含む重症薬疹患者のHLA遺伝子型について、日本人81人で調査した結果、アロプリノールによる重症薬疹患者においては、日本人のデータバンクのデータに比べてHLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
172	メルファラン	本態性血小板血症と診断された331例を対象とし、無治療群、ヒドロキシ尿素剤単独群、アルキル化剤群、アルキル化剤からヒドロキシ尿素剤に変更群に分類し、血液および非血液悪性腫瘍の発現をレトロスペクティブに調査した試験において、アルキル化剤であるメルファラン投与群で、急性骨髄性白血病4例、非ホジキンリンパ腫1例、びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫1例が発生した。
173	塩酸ミトキサントロン	253例の再発性または原発性の難治性急性骨髄性白血病患者に対するMito-FLAG療法の一部としてのシタラビン注入スケジュールを検討するため、プロスペクティブランダム化多施設共同試験を実施した結果、11例が死亡した。
174	プロピルチオウラシル	小児のグレーブス病に対し、薬物治療を行った際の肝不全の報告について、文献、FDAの有害事象報告等を調査した結果、メチマゾールでの肝不全の報告はなかったが、プロピルチオウラシルでは多くの報告が見られた。
175	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者におけるグリタゾン系薬剤の使用と糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連性について、プロスペクティブなコホート研究を行った結果、グリタゾン使用によりMEの発症リスクが高まった。また、血糖コントロールがなされている群においてもリスクは高かった。
176	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムによる先天奇形については、1980年から72報告があり、二分脊椎18例、骨髄髄膜瘤4例、中枢神経系を含む多発奇形が13例報告されている。母親の服用理由はてんかんが最も多かったが、双極性障害に使用した2例も含まれていた。
177	リン酸コデイン含有一般用医薬品	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。
178	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌の第一選択治療として、ペバシマブと化学療法(オキサリプラチンベースまたはイリノテカンベース)へのpanitumumab追加について、患者823例と230例をそれぞれオキサリプラチンベースとイリノテカンベースにランダムに割り付けた試験において、286例死亡した。
179	レボホリナートカルシウム	233例の転移性結腸直腸癌患者を対象に、転移性結腸直腸癌の第一選択治療として、セツキシマブとFOLFOX-4の併用療法が、FOLFOX-4単独より全奏率が優れているか検証した試験において、111例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
180	メトトレキサート	リンパ節転移陽性乳癌患者777例を対象に、シクロホスファミド、メトトレキサート、フルオロウラシル併用療法、低用量エピルビシン、高用量エピルビシン、シクロホスファミド併用療法の3群にランダムに割りつけ、有効性、安全性を検証した15年間のデータを検証した試験において、67例の二次発癌が認められた。
181	メトトレキサート	未分化大細胞リンパ腫小児患者352例を対象に、メトトレキサートの用量/投与スケジュールの有効性、安全性を比較したランダム化試験において、11例死亡した。
182	レボホリナートカルシウム	局所進行性の下部食道または胃噴門部腺癌患者126例を対象に、導入化学療法後に手術を施行する群(A群)および化学療法に続いて化学放射線療法を実施しその後手術を施行する群(B群)の2つの群にランダムに割り付け、放射線療法の追加により3年生存率が増加するか検証した試験において、肺炎により3例、非代償性心疾患により1例が死亡した。
183	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	2000年から2004年に出生した極低体重出生児2358例を対象とした無作為ブロスぺクティブコホート試験の結果、高用量のステロイド投与と神経発達障害との間に相関が見られた。
184	リツキシマブ(遺伝子組換え)	未治療マントル細胞リンパ腫患者156例を、フルダラビン/シクロホスファミド投与群に78例、リツキシマブ/フルダラビン/シクロホスファミド投与群に78例割りつけた試験において、白血球減少の発現頻度がリツキシマブ投与群で有意に高かった。
185	メサラジン	炎症性腸疾患(IBD)に対するアザチオプリン単独療法及びメサラジン併用時の有効性、安全性についてレトロスペクティブ研究を行った結果、アザチオプリン中止後の有害事象(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、感染症、骨髄抑制、肝機能異常、肺炎、アレルギー症状等)発現率及びIBDの再発率はアザチオプリン単独療法群に比べて、メサラジン併用群で高かった。
186	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	切除術を受けたステージⅡまたはステージⅢの結腸腺癌患者に対し、mFOLFOX±ペバシズマブを投与した無作為化第Ⅲ相試験において、無病生存期間の延長効果を指標としたprimary endpointが達成できなかった。
187	リスペリドン	抗精神病薬の使用と体重増加にレプチン受容体(LEPR)の遺伝子多型が及ぼす影響について、3ヶ月以上抗精神病薬を使用している精神疾患患者で横断研究を行った結果、女性においてはLEPR223QQの患者はLEPR223RRの患者に比べて大幅な体重増加が見られた。
188	プロピルチオウラシル	小児のグレープス病に対し、薬物治療を行った際の肝不全の報告について、文献、FDAの有害事象報告等を調査した結果、メチマゾールでの肝不全の報告はなかったが、プロピルチオウラシルでは多くの報告が見られた。
189	ランソプラゾール	妊娠中の胃酸抑制薬の服用と子供のアレルギーの発現について、観察コホート研究を行った結果、妊娠中の母親の胃酸抑制薬の服用により、子供の喘息の発現リスクが高まった。
190	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と肺炎との関連性について、65歳以上の退役軍人においてコホート研究を行った結果、PPI使用群は非使用群に比べて肺炎での入院のリスクが高かった。また、細菌性肺炎のリスクは上昇しなかったが、抗生物質の使用率は高かった。
191	テオフィリン	心臓奇形症例502例をケース、1066例をコントロールとし、母親の喘息薬使用と子の先天性心臓奇形の関連についてケースコントロール研究を行った結果、喘息を有し、薬物治療を行った母親と、子の心臓奇形との間に関連が認められた。

	一般の名称	報告の概要
192	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	オーストラリア政府により、注射用免疫グロブリン製剤による副作用集積状況が公表され、全356例中、5例は脳梗塞、心筋梗塞等による死亡であった。また、発疹、蕁麻疹、掻痒が71例、浮腫、呼吸障害が33例、アナフィラキシー、アナフィラキシー様症状が14例、発熱が58例、悪寒が41例、溶血または貧血が32例、髄膜炎が20例、好中球減少が12例、肝機能障害が11例、腎不全、腎機能障害が8例報告された。
193	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
194	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	旅行者の静脈血栓症について、血液凝固因子とリスクファクターについて大規模ケースコントロール研究を行った結果、凝固因子Ⅱ、凝固因子Ⅷ(FⅧ)が高値の群で、静脈血栓症のリスクが高かった。また、女性においては、経口避妊薬の使用+ FⅧ高値によってリスクが上昇した。
195	ブスルファン	同一施設で末梢幹細胞移植または骨髄移植を施行された165例の小児患者を対象に、出血性膀胱炎の発現率、リスクファクター、BKウイルスの関与についてレトロスペクティブな分析を行った試験において、ブスルファン単独またはブスルファン+シクロホスファミドによる移植前処置が出血性膀胱炎のリスクファクターであることが示唆された。
196	リツキシマブ(遺伝子組換え)	再発/治療抵抗性ろ溶性非ホジキンリンパ腫患者465例を対象に、リツキシマブ維持療法群と観察群を比較した試験において、リツキシマブ維持療法群でGrade3~4の感染症発現率の上昇が認められた。
197	アセトアミノフェン	生後1年のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息等のアレルギー疾患の発現との関連性について、212181人の子供の保護者に聞き取り調査をした結果、6~7歳時点での喘息症状、鼻粘膜炎、湿疹の発現と生後1年以内のアセトアミノフェンの使用は有意に関連が見られた。
198	メロキシカム	CYP2C9及びCYP3A4を阻害するポリコナゾールとCYP3A4を阻害するイトラコナゾールがメロキシカムの薬物動態に及ぼす影響について、12人の健康成人でクロスオーバー試験を行った結果、ポリコナゾール前処置群はコントロール群に比べてAUC、t1/2が有意に上昇した。イトラコナゾール前処置群ではAUC、Cmaxが有意に減少したが、t1/2、Cmaxに達するまでの時間は延長した。
199	塩酸バンコマイシン	長期間のバンコマイシン投与を受けた患者89例をKruskal-Wallis分析、ロジスティック回帰分析により解析した結果、高齢患者においてバンコマイシンを単剤投与した場合に高周波数難聴の発生率が有意に高かった。
200	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
201	リスベリドン	抗精神病薬によるメタボリック症候群の発現と5-セロトニン受容体2C(HTR2C)の遺伝子多型の関連性について、横断分析を行った結果、HTR2C:c.1-142948(GT) _n 及びrs1414334 C alleleがブール解析によりメタボリック症候群と有意に関連を示した。また、クロザピン、リスベリドンの使用によるメタボリック症候群のリスクはrs1414334 C alleleで有意に高かった。
202	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌(HCC)に対して微粉末化シスプラチン製剤(IAC)肝動注療法又はIACと本剤併用による治療を行った患者(36例)において、本剤併用群はIAC単剤群に比べて奏効率が高かった。Grade3以上の有害事象は血小板減少1例、総ビリルビン上昇1例、ALT上昇6例、食欲不振1例であった。転帰死亡は18例で、死因は肝不全16例、癌破裂2例であった。
203	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2型糖尿病(DM2)と肝細胞癌(HCC)との関連性について大規模ケースコントロール研究を行った結果、対照群に比べ、HCC患者群とアルコール依存症のHCC患者群でDM2の有病率が有意に高かった。また、男性のHCC患者群ではインスリン治療を行っている患者の割合が高かった。

	一般的名称	報告の概要
204	酢酸リュープロレリン	アンドロゲン抑制療法(ADT)としてリュープロレリンもしくはゴセレリンを投与された50歳以上の前立腺がん患者12655例を対象に、治療期間と骨折リスクの関係についてのレトロスペクティブな観察コホートを行った結果、ADT3年以上では1年未満と比較してADT開始10年後における骨折リスクが33%増加した。
205	シンバスタチン	間質性肺疾患症状を持ち、シンバスタチン投与中の虚血性血管障害患者25例を対象に調査したところ、シンバスタチン投与中止後に、一部及び完全緩解が見られたのは25例中4例であった。
206	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
207	ワルファリンカリウム	透析患者108例について微小脳出血(MBs)の発現に対する抗血小板剤・抗凝固剤による影響を検討したところ、72例のMBsが認められたが、抗血小板剤・抗凝固剤の内服の有無や多剤併用はMBs出現の危険因子にならなかった。また、症候性頭蓋内出血17例について抗血小板剤・抗凝固剤による影響を検討したところ、発症約1ヵ月以内の死亡割合は単剤・内服なしと比較し多剤内服例で高かった。
208	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
209	メトトレキサート	HIV関連バーキットリンパ腫患者29例を対象に、シクロホスファミド/ビンクリスチン/ドキソルビシン/メトトレキサート/イホスファミド/エトポシド/シタラビンおよび高活性抗レトロウイルス療法による治療後の転帰を分析したところ、感染により3例、出血により2例の死亡が認められた。
210	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	化学療法とゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を受けた造血幹細胞移植患者44例を対象としたレトロスペクティブコホート研究において、原病進行13例、真菌症1例、急性移植片対宿主病2例、慢性移植片対宿主病1例、多臓器不全3例、急性呼吸窮迫症候群1例、静脈閉塞症1例の死亡が認められた。
211	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫患者65例を対象に、遅延放射線療法を伴う全身および脳室内化学療法後の奏効率、奏功期間、全生存期間および毒性を評価するフェーズ2パイロット試験において、6例が死亡した。
212	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群患者37例に対して、Decitabineとゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を行った第Ⅱ相試験において、8例の死亡が認められた。また、Grade3~4の血球減少症、感染症、注入反応などが認められた。
213	メトトレキサート	中枢神経系移植後リンパ増殖性疾患24例についてレトロスペクティブ研究を行った試験において、原病進行9例、早期敗血症2例、突然死3例、脳トキソプラズマ症1例、敗血症1例の死亡が認められた。
214	メトトレキサート	HIV感染を伴わないバーキットリンパ腫、バーキット様リンパ腫またはB細胞性悪性リンパ腫の患者47例を対象に、多分割シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシンおよびデキサメタゾンをメトトレキサートおよびシタラビンと交替で投与する療法およびリツキシマブによる長期の化学免疫療法を行った試験において、6例の死亡が認められ、うち3例は感染により死亡した。
215	メトトレキサート	257例の小児リンパ芽球性リンパ腫の患者を対象として、高用量メトトレキサートを含まないレジメンの治療効果を検討するランダム化試験において、敗血症により3例、脳出血により1例で死亡が認められた。

	一般的名称	報告の概要
216	メトトレキサート	74例の患者を対象として、原発性中枢神経系リンパ腫治療における高用量メトトレキサートを基盤とした放射線強化療法の有効性と毒性を、分析した試験において、脳症により5例が死亡した。
217	メトトレキサート	バーキットリンパ腫患者24例を対象に、リツキシマブとシクロホスファミド/ビンクリスチン/ドキソルビシン/メトトレキサート/イホスファミド/エトポシド/シタラビンの併用療法の結果を検証したところ、HIV陰性の患者において、感染による死亡が2例認められた。
218	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コア結合因子関連急性骨髄性白血病の新規患者17例に対して、ゲムツズマブオゾガマイシン、フルダラビン、シタラビン、顆粒球コロニー刺激因子により完解導入療法と地固め療法を行った結果、完全完解症例のうち2例で感染症により死亡した。
219	メトトレキサート	固形臓器移植後の原発性中枢神経系リンパ腫患者9例を対象に、高用量メトトレキサート治療についてまとめた試験において、リンパ腫の進行2例、敗血症2例、胃癌1例の死亡が認められた。
220	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群もしくは急性骨髄性白血病の44症例を対象に、シタラビン、ノギテカン、ゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を行った結果、菌血症15例、可逆的なグレード3のせん妄2例、静脈閉塞性疾患1例、肝トランスアミナーゼ上昇8例が認められた。また、感染症2例、中枢神経系出血1例、突然死1例の死亡が認められた。
221	メトトレキサート	急性前骨髄性白血病患者を対象として、三酸化ヒ素による再導入療法に関連する第Ⅱ相試験において、肝内の鎌状赤血球クリーゼによる死亡が認められた。
222	メトトレキサート	再発性のフィラデルフィア陽性急性リンパ芽球性白血病およびイマチニブ耐性リンパ芽球性急性転化期の慢性骨髄性白血病の患者を対象とし、ダサチニブを含むシクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾンとメトトレキサート、シタラビンによるレジメン(hyper-CVAD)を用いて臨床試験を行った結果、感染により2例死亡した。
223	メトトレキサート	中程度悪性リンパ腫患者160例を対象とした、化学免疫療法および中枢神経系予防法の効果を検証する試験において、2例が死亡した。
224	メトトレキサート	フィラデルフィア陽性の急性リンパ芽球性白血病の高齢患者を対象としたダサチニブとメトトレキサートを含む化学療法の臨床試験において、侵襲性アスペルギルス症1例、肺塞栓症2例、肺炎1例の死亡が認められた。
225	メトトレキサート	マンツル細胞リンパ腫患者32例を対象とした高用量メトトレキサートとシタラビンを導入したシクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン(hyper-CVAD)とリツキシマブの併用療法(R-CVAD)の臨床試験において、敗血症性ショック1例、肺アスペルギルス症1例の死亡が認められた。
226	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児の急性中枢神経系(CNS)炎症性脱髄疾患の発症に関するケースコントロール研究において、多発性硬化症の患者では、HBワクチン接種によるCNS炎症性脱髄疾患のリスクの上昇が示唆された。
227	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬による血栓症のリスク増加とプロテインCの遺伝子多型の関連性について遺伝子評価(MEGA)試験を行ったところ、CC/GG遺伝子多型を保有する経口避妊薬使用者は、TT/AA遺伝子型を保有する経口避妊薬非使用者と比較して、静脈血栓症のリスクが5.2倍に増加した。

	一般的名称	報告の概要
228	レボホリナートカルシウム	再発大腸癌患者124症例を対象に、mFOLFOX、FOLFOX4、FOLFIRIあるいは5-フルオロウラシル、レボホリナートおよびペバシズマブを併用した化学療法の安全性を検討した試験において、高血圧が高率でみられた。また、癌による死亡が14例認められた。
229	ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン	抗ヒスタミン薬と先天異常のリスクについて、レトロスペクティブ症例対照研究を行った結果、妊娠初期の抗ヒスタミンの使用は先天異常のリスクを大きく増加しなかった。8つの先天異常(神経管欠損、二分脊椎、口腔の披裂、兔唇、横断性四肢欠損、頭蓋骨早期癒合、胃壁裂、右室流路閉塞異常)はジフェンヒドラミンの服用と関連が見られた。
230	ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン	抗ヒスタミン薬と先天異常のリスクについて、レトロスペクティブ症例対照研究を行った結果、妊娠初期の抗ヒスタミンの使用は先天異常のリスクを大きく増加しなかった。8つの先天異常(神経管欠損、二分脊椎、口腔の披裂、兔唇、横断性四肢欠損、頭蓋骨早期癒合、胃壁裂、右室流路閉塞異常)はジフェンヒドラミンの服用と関連が見られた。
231	パクリタキセル	新生仔ラットのパクリタキセル(PTX)に対する眼毒性を検討するため、出生0日の雌雄Sprague-DawleyラットにPTXを腹腔内投与した結果、PTX投与群において白内障、網膜異形成が認められた。
232	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	小児のインフルエンザ菌性髄膜炎のサーベイランスにより、B型インフルエンザ菌性(Hib)髄膜炎が36例確認され、うち19例で抗Hibワクチン接種が認められた。19例中5例はワクチン接種スケジュールの不備、8例は追加免疫を受ける前のHib髄膜炎発症であった。
233	クラリスロマイシン	ビノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群が高かった。
234	クラリスロマイシン	ビノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群が高かった。
235	ベンズブロマロン	再審査終了後の企業の自主的な調査の結果、新たな肝機能関連副作用の発現頻度が確認された。4659例中、副作用が発現した症例が113例あり、内60例が肝機能関連の副作用であった。
236	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	エピルビシン/本剤肝動脈塞栓術(TACE)抵抗性肝細胞癌に対して施行したシスプラチン/本剤TACEの治療成績についてPaired t-testを用いて検定した。その結果、Grade3以上の有害事象としてシスプラチン/本剤TACE群でT.Bil上昇1例、AST上昇7例、ALT上昇5例、白血球減少1例、血小板減少1例が見られ、エピルビシン/本剤TACE群と比較し有意に多かった。
237	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌(HCC)に対して、微粉末化シスプラチン及び本剤(Lp)の懸濁液を用いた選択的肝動脈塞栓術(TACE)を施行した20例(IAC群)と、エピルビシン及びLpを用いた選択的TACEを施行した40例(EPI)を比較したところ、Grade3以上の有害事象はIAC群ではAST上昇55%、ALT上昇40%、血小板減少5%、ALP上昇5%が、EPI群ではAST上昇40%、ALT上昇13%、血小板減少5%、総ビリルビン上昇3%であった。
238	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝動脈塞栓術(TACE)での動脈の狭小化や閉塞を減少する目的で開発された可溶性ゼラチンスポンジ(GS)の有効性について、生体豚3頭を用いて検討したところ、再開通時間は可溶性GS単独と比較し、可溶性GS、本剤、エピルビシン併用により延長が見られた。
239	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	小児肝芽腫6例の術前の肝動脈閉塞術(TACE)の安全性と治療成績について調査したところ、有害事象は下副腎動脈からの血管外漏出像1例、一過性肝機能障害4例であった。

	一般的名称	報告の概要
240	ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤と空腹時血漿ブドウ糖(FPG)の関連性について、345417例の患者を対象にVeterans Affairs VISN 16 databaseを用いて解析したところ、糖尿病罹患の有無に関わらず、スタチン投与によりFPGが増加した。
241	ランソプラゾール	ステント治療後にクロビドグレルを服用中の患者における心血管イベントとプロトンポンプ阻害薬(PPI)投与との関連についてレトロスペクティブコホート研究を実施した結果、PPI投与群ではPPI非投与群と比較して1年間の観察期間内における心血管イベントのリスクが51%上昇した。
242	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	進行した肝細胞癌(HCC)に対して、動注用CDDP((シスプラチン:iAC)+本剤(Lp)併用療法)を行った26例について調査したところ、予後は生存11例死亡15例であり、有害事象として消化器症状や骨髄抑制が認められた。
243	マレイン酸チモロール	ドルゾラミド・チモロール合剤が投与された開放隅角緑内障、高眼圧症患者217例のうち、重篤な副作用として、全身性アレルギー反応のため、入院した症例が1例報告された。
244	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	135例の小児を対象に、エプタコグ アルファの適応外使用に対するレトロスペクティブ試験において、26例の死亡が認められた。
245	オメプラゾール	ラルテグラビルとオメプラゾールの併用投与の際の安全性・耐薬量・薬物動態を評価するため、健康な男性7名と女性7名を対象に一重盲検無作為2期クロスオーバー試験を実施した結果、ラルテグラビルとオメプラゾールの併用により、血漿中ラルテグラビル濃度が有意に上昇した。
246	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	癌または化学療法に関連する貧血へのエリスロポエチン製剤(ESA)の臨床的な有益性および有害性の系統的な再調査を行った結果、ESA投与群では対照群に比べて、死亡率は有意に高かった。また、ESA投与群では対照群に比べて、重篤有害事象発現率も有意に高かった。
247	ウロキナーゼ	重症虚血肢と糖尿病性足部潰瘍がある2型糖尿病患者77名を対象にウロキナーゼの治療効果を調査するため、オープン、プロスペクティブ試験を実施した結果、脳出血1名、一時的な低血圧1名、両下肢出血1名の本剤に関連する有害事象が生じた。
248	塩酸エホニジピン	妊娠中の高血圧に対するカルシウム拮抗薬の使用実態について産婦人科医及び内科医にアンケート調査したところ、カルシウム拮抗薬使用時の有害事象として、母体の血圧低下が最も多く、頻脈、顔面紅潮の報告がある。また、産婦人科医108例のうち胎児仮死症候群を8例の産婦人科医が経験していた。
249	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	進行非小細胞肺癌のベバシズマブ、カルボプラチン、パクリタキセルによる一次治療についての臨床試験をレトロスペクティブ解析し、肺出血発現における画像所見・臨床所見上のリスク因子を評価した結果、重篤な肺出血が13例認められ、腫瘍空洞化の画像所見がリスク因子であることが示唆された。
250	インターフェロン ベータ	妊娠時、本人またはパートナーがインターフェロンβを投与していた発症硬化症患者432例の妊娠の転帰についてコホート研究を行った結果、母親については、インターフェロンβ投与群は非投与群に比べ、早産の頻度上昇、新生児の低体重、低身長と有意に関連することが示唆された。
251	クラリスロマイシン	ビノレルビンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルビン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群が高かった。

	一般的名称	報告の概要
252	酒石酸メブプロロール	メブプロロールの治療効果とCYP2D6遺伝子型の関連性についてプロスペクティブ二重盲検試験を行ったところ、CYP2D6の代謝活性が低い患者はメブプロロールによる持続した心拍数、拡張期血圧、平均動脈圧の減少が認められた。
253	ブロキシフィリン・エフェドリン配合剤	救急外来を受診した乳幼児突発性危急事態(ALTE)の兆候・症状を呈する596例の乳幼児を対象として、ALTE発症の原因薬剤について調査した前向き・記述的研究において、エフェドリン含有薬剤で11例、バルビツール酸系薬剤で1例の陽性が認められた。
254	ルリコナゾール	糖尿病合併の有無による角質増殖型足白癬24症例のルリコナゾール1%による治療成績を比較検討した結果、糖尿病群において皮膚症状改善度は非糖尿病群と比べ同等であったが、直接鏡検による真菌学的効果で劣ったため、総合臨床結果は有意に低い結果となった。
255	クエン酸クロミフェン	不妊治療クリニックを受診した女性54362人を対象に、大規模コホート研究を行い、卵巣癌のリスクに関して4種類の排卵誘発剤(ゴナドトロピン、クエン酸クロミフェン、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、ゴナドトロピン放出ホルモン)の影響を検討した結果、本剤の使用者では、本剤未使用者と比較して漿液性卵巣癌のリスクが67%増加することがわかった。
256	塩酸オクスプレノロール	妊娠中の薬物治療と出生児の口唇裂・口蓋裂(GL/P)及び後口蓋裂の発生との関連について、ケースコントロール試験を行ったところ、GL/P発現群では対照群に比べ、アモキシシリン、ジアゼパム、thiethylperazine、オクスプレノロール、フェニトインの使用が多かった。PCP発現群では対照群に比べ、オキシテトラサイクリン、カルバマゼピンの使用が多かった。
257	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と冠動脈関連死、非致死性心筋梗塞、致死性・非致死性発作について解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブの使用は冠動脈関連死のリスク増加と関連が用量依存的にみられた。ジクロフェナクは発作リスクの増加も関連付けられた。
258	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。
259	ペリンドプリルエルブミン	心臓移植患者における、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤とエベロリムス併用時の血管浮腫の罹患率について前向き無作為化試験を行ったところ、併用した患者71例のうち13例で血管浮腫が認められ、エベロリムスの併用によりACE阻害剤による血管浮腫の罹患率が上昇した。
260	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	様々な固形がん症例12,294例を対象に、標準治療を対照とし、ベバシズマブ併用治療と比較したプロスペクティブ無作為化比較試験のメタアナリシスを行ったところ、対照群と比較してベバシズマブ併用治療群の消化管穿孔の発現率が有意に上昇した。
261	塩酸ピロカルピン	日本人における放射線治療後口内乾燥患者39例においてピロカルピン5mgの1日3回投与の認用性について調査した結果、副作用のために12週間服用継続できなかった症例が19例であった。主な副作用は発汗(64%)であった。
262	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と冠動脈関連死、非致死性心筋梗塞、致死性・非致死性発作について解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブの使用は冠動脈関連死のリスク増加と関連が用量依存的にみられた。ジクロフェナクは発作リスクの増加も関連付けられた。
263	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。

	一般的名称	報告の概要
264	クラリスロマイシン	ビノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群で高かった。
265	オメプラゾール	ピロリ菌感染スナネズミに対しオメプラゾール100mg/kg/dayを6ヶ月間投与した際の胃粘膜の変化を検討した結果、腺癌が6割の個体に認められ、プロトンポンプ阻害剤長期投与により萎縮性胃炎が生じ、腺癌発症を促進する可能性が示唆された。
266	オメプラゾール	妊娠中の胃酸抑制薬の服用と子供のアレルギーの発現について、観察コホート研究を行った結果、妊娠中の母親の胃酸抑制薬の服用により、子供の喘息の発現リスクが高まった。
267	オメプラゾール	地域集団ベースのケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の処方は、コントロール群と比較して、肺炎のリスクを1.55倍増加させた。
268	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	胆道癌患者411例、胆石患者893例、健常人786例を対象に、ホルモンと胆管癌・胆石発生リスクとの関連について集団ベースのケースコントロール研究を行った結果、経口避妊薬使用者において、性ホルモン結合グロブリンEx8+6Gの遺伝子型rs6259と胆道癌および胆石発症との有意な関連性が認められた。
269	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の服用と出生時の有害事象についてコホート研究を行った結果、最終月経前30日以内に経口避妊薬を使用している群で、非使用群に比べ超低出生体重、低出生体重及び早産のリスクが増加した。
270	アザチオプリン	アザチオプリン/6-メルカプトプリンの投与を副作用により中止された16症例において、Thiopurine S-methyltransferase(TPMT)及びInosine triphosphate pyrophosphohydrolase(ITPA)遺伝子を解析した結果、TPMT遺伝子は全例がwild typeであったが、ITPA遺伝子の94C>A変異遺伝子頻度は31.3%と、健常人103名における対立遺伝子頻度15%と比較して有意に高頻度であったことから、日本人における副作用発現に、ITPAの遺伝子変異が関係していることが示唆された。
271	ポリコナゾール	肺移植を受けた患者149例を対象に、ポリコナゾール投与による皮膚癌の発症リスクに関する調査を行った結果、扁平上皮癌・基底細胞癌の発生はポリコナゾール投与群で42.9%であったのに対し、抗真菌剤非投与・他抗真菌剤投与群では9.9%であった。
272	オメプラゾール	妊娠中の胃酸抑制薬の服用と子供のアレルギーの発現について、観察コホート研究を行った結果、妊娠中の母親の胃酸抑制薬の服用により、子供の喘息の発現リスクが高まった。
273	オメプラゾール	地域集団ベースのケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の処方は、コントロール群と比較して、肺炎のリスクを1.55倍増加させた。
274	リスペリドン	アルツハイマー病の患者において、第二世代抗精神病薬の使用と代謝異常との関連について臨床試験を行った結果、女性、オランザピン投与、クエチアピン投与は体重増加と有意に関連していた。プラセボ群と比較し、オランザピン投与はHDLコレステロールの低下、胴囲の増加に有意に関連していた。
275	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの過敏症に対し、複数薬剤の機序と関与の情報を得るために182症例を検討した結果、2剤以上のNSAIDsによる症状がある場合(交差不耐性:CI)は71.4%、1剤のみに症状がある場合(選択的反応者:SR)は28.6%であった。関連薬剤は、イブプロフェン、ピラゾロン製剤、アスピリン、ジクロフェナクであった。アナフィラキシーはSRの25%に発現したが、CIでは15%であった。

	一般的名称	報告の概要
276	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性腎不全 (ARF) の関連について症例対照研究を行った結果、NSAIDs使用者ではNSAIDs非使用者に比べてARFを初めて発症するリスクが3倍高く、高用量の使用、心不全の既往、高血圧、糖尿病、過去一年間の入院および受診回数はすべてARFリスクの上昇に関連していた。
277	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。
278	エストラジオール	浸潤性子宮内膜癌401例とコントロール675例を対象としたネステイドケースコントロール研究において、エストロゲンのみを用いた閉経期ホルモン療法もしくはエストロゲン及びプロゲステン併用療法は子宮内膜癌のリスク上昇と有意な相関が見られた。
279	エストラジオール	閉経前および閉経後の女性60417例を対象とした、ホルモン補充療法 (HT) と乳癌発症リスクの関連性に関するプロスペクティブコホート研究において、非HT群に比べ、エストロゲン療法およびエストロゲン-プロゲステン療法群において、投与期間依存的な浸潤性乳癌発症リスクの増加が認められた。
280	クラリスロマイシン	ピノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ピノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群が高かった。
281	アスピリン・ダイアルミネート	アスピリンとナプロキセンの併用による血小板凝集抑制作用について、12例の健康人でクロスオーバー試験を行った結果、両薬剤の併用によりアスピリンの血小板凝集抑制作用が低下した。
282	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤の併用がクロピドグレルの血小板凝集抑制作用に与える影響を検討するため、クロピドグレルによる治療中に冠動脈血管造影が予定されていた患者を対象とした調査を行った結果、オメプラゾールはクロピドグレルの血小板凝集抑制作用を減弱させたが、pantoprazol、esomeprazolはクロピドグレルの血小板凝集抑制作用に影響を与えなかった。
283	ワルファリンカリウム	ワルファリンとフィブラート系薬剤もしくはスタチン系薬剤の併用による胃出血のリスクについて、312334例のワルファリン投与を受けている患者でケースコントロール試験を行った。その結果、gemfibrozilもしくはシンバスタチンの投与により胃出血による入院のリスクが上昇した。
284	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。
285	ランソプラゾール	報告施設に3日間以上入院した18歳以上の患者を対象として、胃酸分泌抑制剤 (プロトンポンプ阻害薬 (PPI)、H2受容体阻害薬) の使用による院内肺炎の発現リスクに関してプロスペクティブコホート研究を実施した結果、酸分泌抑制剤投与群では、非投与群に比べて高い累積罹患率を示した。PPI投与群では有意な院内肺炎リスクの上昇が示された。
286	酒石酸バレニクリン	FDAが公開している2008年の7-9月の副作用報告によると、バレニクリンの副作用報告数は1-3月、4-6月より減少したが、重篤副作用数は全医薬品中4番目に多かった。他者への攻撃性の副作用数も増えてきていること、けいれんや記憶・視覚障害など交通事故につながる恐れのある副作用も報告されてきていることから、攻撃性や事故の可能性についてさらに注意喚起すべきである。
287	ラベプラゾールナトリウム	報告施設に3日間以上入院した18歳以上の患者を対象として、胃酸分泌抑制剤 (プロトンポンプ阻害薬 (PPI)、H2受容体阻害薬) の使用による院内肺炎の発現リスクに関してプロスペクティブコホート研究を実施した結果、酸分泌抑制剤投与群では、非投与群に比べて高い累積罹患率を示した。PPI投与群では有意な院内肺炎リスクの上昇が示された。

	一般的名称	報告の概要
288	レノグラスチム(遺伝子組換え)	同種骨髄移植後のG-CSF投与の影響について、GVHDモデルマウスを用いて検討した結果、コントロールマウスに比べ骨髄移植直後にG-CSFを投与されたマウスで急性GVHDによる死亡率が有意に上昇した。
289	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。
290	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブの中等症から重症の喘息患者を対象とした有効性と長期の安全性を評価するため、5041例の本剤投与群と2886例の非投与群を5年間追跡調査した試験において、「死亡の恐れのある心血管・脳血管事象」、「脳血管事象」、「肺高血圧」が重点イベントとして規定された。
291	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(OC)の使用と尿失禁の発現について、閉経前女性を対象に多変量解析を行った結果、OC使用者は非使用者と比べて週1回以上の尿失禁のオッズ比が27%高かった。
292	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(OC)の使用と全身性エリテマトーデス(SLE)のリスクについてケースコントロール研究を行った結果、OCの使用によりSLEのリスクが増大する可能性が示唆された。SLEの発現は、使用歴の長いOC現使用者に比べ短い現使用者で発症率が高く、また、第一世代及び第二世代のOCの現使用者で発症率が高かった。
293	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	子宮頸癌患者150例、健常女性197例を対象にNijmegen breakage syndrome 1の遺伝子多型(Glu185Gln)を解析し、喫煙、経口避妊薬投与と子宮頸癌の発症リスクに関するケースコントロール研究を行った結果、Glu/Gln遺伝子型を有する経口避妊薬使用者における子宮頸癌発現リスクはコントロール群の2.4倍であることが示唆された。
294	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(OC)の使用と女性生殖器官疾患の関連性について、17032例の女性を対象に調査した結果、OCの使用により子宮頸管炎及び子宮頸部びらんリスクを増加する可能性が示唆された。
295	塩酸プラミペキソール水和物	抗パーキンソン病薬による眠気(傾眠)および突発性睡眠について、健康男性被験者12例を対象に睡眠潜時反復試験を行った結果、プラミペキソール投与群は、プラセボ投与群と比べて平均睡眠潜時が有意に減少し、総睡眠時間が増加した。
296	キシナホ酸サルメテロール	持続性の喘息患者の長時間作動型 β 刺激薬(LABA)安全性について、92のランダム化臨床試験を対象にシステマティックレビューを行った結果、LABA単独投与群はプラセボ群に比べ、喘息関連死の有意な増加が認められ、LABA単独投与、吸入ステロイド併用においては、小児・サルメテロール使用患者・12週以上の持続投与患者で重篤な有害事象の発現リスク増加が示唆された。
297	ラフチジン	股関節骨折の患者のうちプロトンポンプ阻害薬(PPI)やH2受容体阻害薬を服用している33,752例を対象に、matched control試験を行った結果、2年以上PPIの治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて30%高かった。また、2年以上H2受容体阻害薬で治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて18%高かった。
298	ニコランジル	ニコランジルによる上部消化管合併症の発生率について、低用量アスピリン投与を受けている心血管患者907例を対象として後ろ向き研究を行った結果、コントロール群と比較して、ニコランジル投与群はオッズ比が2.13であり、ニコランジル併用によって心血管疾患患者のアスピリンによる出血性十二指腸傷害のリスクが増加した。
299	ノルエピネフリン	ポルトガルのICU入室患者において、敗血症性ショックの死亡率に対する昇圧剤選択の影響を評価した結果、ノルエピネフリンを投与した敗血症性ショック患者の死亡率はドパミンを投与した患者群に比べて優意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
300	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連性をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。
301	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	267400例の女性を対象として経口避妊薬(OC)と12種の癌の発生頻度に関してコホート研究を行った結果、OC使用経験者では、子宮体癌発症リスクの減少傾向がみられた一方で、大腸・直腸癌発症リスクの増加が示唆された。
302	ラフチジン	股関節骨折の患者のうちプロトンポンプ阻害薬(PPI)やH2受容体阻害薬を服用している33,752例を対象に、matched control試験を行った結果、2年以上PPIの治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて30%高かった。また、2年以上H2受容体阻害薬で治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて18%高かった。
303	塩酸イリノテカン	イリノテカンによる治療を受けている日本人癌患者135例を対象に、重症な好中球減少の発現とUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)の遺伝子多型の関連性についてプロスペクティブな解析を行った結果、UGT1A1*6と重症好中球減少症との間に有意な関連性が認められた。
304	リン酸コデイン	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。
305	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクとetoricoxibの長期使用による心血管系またその他のリスクについて骨関節炎患者、関節リウマチ患者でコホート研究を行った。その結果血栓性心血管リスクは同等だったが、ジクロフェナクはetoricoxibに比べ腎血管リスクは低く、消化管・肝臓リスクは高かった。
306	オメプラゾール	股関節骨折の患者のうちプロトンポンプ阻害薬(PPI)やH2受容体阻害薬を服用している患者についてmatched control試験を行った結果、2年以上PPIの治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて30%高かった。また、2年以上H2受容体阻害薬で治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて18%高かった。
307	メトトレキサート	再発性頭頸部扁平上皮癌に対するゲフィチニブ、あるいは標準的なメトトレキサート静脈内投与による治療の比較試験において、メトトレキサート治療群で死亡が認められた。
308	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブを併用したmFOLFOX6療法あるいはFOLFIRI療法を行った26例において、レニンアンジオテンシン系薬投与群と非投与群で比較解析を行った結果、ベバシズマブの副作用である高血圧と蛋白尿の発現に有意な差は見られなかった。
309	リン酸コデイン	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。
310	インフルエンザウイルス体外診断用医薬品	3つの地域の異なる母集団を対象にインフルエンザ迅速診断キットについて調査した結果、RT-PCR及びウイルス分離培養法と比較し、本製品は全ての集団で感度が低かった。なお、いずれも特異度は高かった。
311	ジクロフェナクナトリウム	腹腔鏡結腸直腸手術後の吻合部漏出発現リスクとジクロフェナクとの関連性を、ケースコントロール研究において単変量ロジスティック回帰分析した結果、ジクロフェナクのみが吻合部漏出と有意に関連する要因であった。

	一般的名称	報告の概要
312	ベロ毒素測定用体外診断用医薬品	8施設の医療機関で、陰性検体ベロトキシン2の判定ゾーンに偽陽性の報告があった。同一検体について行政検査機関、販売元で再試験を実施したが、陰性を示し問題はなかった。また、原材料及び製造記録についても、全て規格内であり異常は認められなかった。
313	オメプラゾール	股関節骨折の患者のうちプロトンポンプ阻害薬(PPI)やH2受容体阻害薬を服用している患者についてmatched control 試験を行った結果、2年以上PPIの治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて30%高かった。また、2年以上H2受容体阻害薬で治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて18%高かった。
314	塩酸イリノテカン	子宮頸癌6例、子宮癌24例の日本人患者を対象に、イリノテカン・シスプラチン併用療法とUDP-UDP-グルクロン酸転移酵素1A1(UGT1A1)の遺伝子型との関連性について調査した結果、UGT1A1*6のヘテロ接合体の患者においてグレード3/4の好中球減少および下痢の発現に有意な相関が見られた。
315	メシル酸ドキサゾシン	良性前立腺肥大症治療に用いられる α 遮断薬に関連する骨折のリスクについて、685例の患者を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、 α 遮断薬の使用により低血圧関連の副作用(失神、転倒、意識喪失)に伴う二次的な骨折のリスクが高まった。
316	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症(MS)患者の妊娠220例のうち、妊娠初期にインターフェロン β (INF- β)を服用した患者の妊娠17例をプロスペクティブに調査した。その結果流産2例、残る15例は健康体であり、催奇形性リスクは増大せず流産率は健康人の範囲内だった。またINF- β 投与群患者の子の出生時体重は、非投与群の子の出生時体重の範囲内であった。
317	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	日本人の多発性硬化症(MS)患者127人の一次性及び慢性二次性頭痛頻度を調査した。その結果、MS患者の頭痛、特に片頭痛頻度は日本人平均より高く、またMS患者においてはインターフェロン β (INF- β)投与群は頭痛、特に前兆のない片頭痛の頻度が有意に高かった。
318	カベルゴリン	パーキンソン病患者へのドパミンアゴニスト(DA)投与による心臓弁疾患の発現リスクについて、麦角DA(ペルゴリド、カベルゴリン)、非麦角DA(ロピニロール、プラミベキソール)投与群と対照群で評価した。その結果、中等度の弁逆流の発現率は麦角DA投与群で22%、非麦角DA投与群で3%、対照群で0%であった。
319	酒石酸パレニクリン	2008年第4四半期において、FDAのAERSより、パレニクリンでは、血管浮腫、重篤な皮膚反応、視覚障害、事故による外傷のシグナルが検出された。
320	オメプラゾール	腹水の発現している肝硬変患者における特発性細菌性腹膜炎(SBP)の発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連性について、レトロスペクティブなケースコントロール研究を行った結果、SBP群は非SBP群に比べて有意にPPIの使用率が高かった。
321	セレコキシブ	セレコキシブ、rofecoxibおよび非選択的非ステロイド系抗炎症薬(t-NSAIDs)についてMedical Expenditure Panel Survey のデータを用いて解析した結果、セレコキシブ群は急性心筋梗塞とは有意な関連性は認められなかったが、脳卒中および消化管出血と有意な関連性が認められた。
322	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。
323	オキサリプラチン	オキサリプラチンによる門脈圧亢進症のマーカースとして脾臓肥大が利用できると推測し、結腸直腸癌切除患者を対象に、術後補助化学療法としてのFOLFOXおよび5-フルオロウラシル/レボホリナートを施行したときの脾指数(SI)をレトロスペクティブに比較したところ、それぞれについてのSIは平均で45.7%および16.3%増加し、FOLFOXは補助的5-フルオロウラシル/レボホリナートに比べ、結腸直腸癌切除患者のSIを有意に上昇させた。

	一般的名称	報告の概要
324	臭化水素酸デキストロメトルフアン	セロトニン取り込み阻害薬(SSRI)はデキストロメトルフアンの主要な代謝酵素であるシトクロムP450CYP2D6を阻害し、セロトニン伝達に対するSSRIとデキストロメトルフアンの相加効果によってセロトニン症候群が生じることが示唆された。
325	リスペリドン	上市から2008年11月30日時点までにHealth Canadaは、オランザピン、クエチアピンおよびリスペリドンの使用との関連が疑われる顆粒球減少症、好中球減少症および無顆粒球症の報告を69件受けている。多くの症例で、併存疾患、併用薬が報告されていた。
326	カベルゴリン	ドパミンアゴニスト(DA)と線維化事象(心内膜線維症、心臓弁逆流、心膜線維症、心膜炎、胸膜線維症、胸膜炎、肺の変化、後腹膜線維症)について不均衡分析を用いて解析した。その結果、線維化事象として報告された9576例うち、268例が麦角DA、24例が非麦角DA、6例が2種類以上のDAと関連していた。
327	カベルゴリン	パーキンソン病患者へのドパミンアゴニスト(DA)投与による心臓弁膜症の発現リスクについてネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、カベルゴリンまたはカベルゴリンを投与されている患者では心臓弁膜症の発現リスクが上昇し、さらに高血圧症を有する高齢患者の場合、高血圧症ではない非高齢患者と比較し発現リスクが上昇した。
328	デフェラシロクス	FDAから要請を受け、安全性情報に関する再調査を実施した。Exjade Patient Assistance and Support Service(EPASS)システムを利用した16514例における本調査の結果、中止理由が死亡であった1903例を特定した。
329	ジクロフェナクナトリウム	腹腔鏡結腸直腸手術後の吻合部漏出発現リスクとジクロフェナクとの関連を、ケースコントロール研究において単変量ロジスティック回帰分析した結果、ジクロフェナクのみが吻合部漏出と有意に関連する要因であった。
330	エポエチンβ(遺伝子組換え)	血液透析血管アクセス障害におけるエリスロポエチン製剤投与経路の影響を検討する無作為化比較試験において、静脈内投与に比較して皮下投与は血液透析患者の血管アクセス障害のリスクが高い可能性が示唆された。
331	葉酸	男性643例を対象に、葉酸群またはプラセボ群にランダムに割付けた無作為化プラセボ対照臨床試験を行った結果、10年間で前立腺癌と診断される推定確率は、葉酸群で9.7%、プラセボ群で3.3%となることが示された。
332	塩酸イリノテカン	転移性結腸直腸癌患者250例を対象にフルオロウラシル、ロイコボリンおよびイリノテカンの併用療法を行い、UGT1A1*28、*60、*93、UGT1A7*3およびUGT1A7*22の遺伝子多型と重度の血液毒性の関連性を評価したところ、UGT1A7*3/*3において、初回投与後の重度な血液毒性発現が有意に高かった。
333	塩酸イリノテカン	進行性小細胞肺癌患者651例を対象に、エトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法を比較した第Ⅲ相試験において、重度の下痢(グレード3以上)の発現はIP療法で、血小板減少・好中球減少はEP療法で多くみられた。また、169例の薬理ゲノム解析により、ABCTランスポーターの(C3435T)(T/T)、UDP-グルクロン酸転移酵素1A1の(G3156A)(A/A)は、それぞれIP療法による下痢、好中球減少の発現に関与していることが示唆された。
334	白虎加人参湯	Caなど種々のカチオン金属を含有する白虎加人参湯を用い、カチオン金属とキレート形成するシプロフロキサシン、テトラサイクリンのバイオアベイラビリティ(BA)に対する影響を20人の健康成人男性においてオープンラベル無作為クロスオーバー試験で評価した結果、白虎加人参湯はシプロフロキサシン、テトラサイクリンの尿中排泄には影響しなかったが、Caイオンと不溶性のキレートを形成し、消化管吸収を低下させることでBAを低下させた。
335	ラベプラゾールナトリウム	股関節骨折の患者のうちプロトンポンプ阻害薬(PPI)やH2受容体阻害薬を服用している患者についてmatched control 試験を行った結果、2年以上PPIの治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて30%高かった。また、2年以上H2受容体阻害薬で治療を受けた患者では股関節骨折の発現率が対照群に比べて18%高かった。

	一般的名称	報告の概要
336	ロピナビル・リトナビル	抗レトロウイルス剤と心筋梗塞(MI)発現との関連性に関し、個々の薬剤のリスクについて11コホートから33308例のデータを解析した結果、アバカビル、ジダノシンの投与、インジナビル、ロピナビル/リトナビルの累積投与とMI発現リスク増加に有意な関連性が認められた。
337	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。
338	オメプラゾール	報告施設に入院した患者の処方について、後向き検討を行った結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)投与によりクロストリジウム・ディフィシレ関連下痢、胸部感染、及び骨粗鬆症の発現が増加することが示された。また、PPIの過剰な処方が明らかであった。
339	オメプラゾール	腹水の発現している肝硬変患者における特発性細菌性腹膜炎(SBP)の発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連性について、レトロスペクティブなケースコントロール研究を行った結果、SBP群は非SBP群に比べて有意にPPIの使用率が高かった。
340	クエン酸クロミフェン	クロミフェン治療を受けた女性と、排卵誘発治療を受けなかった女性を比較して、癌の発生率のハザード比を解析したところ、乳癌、子宮癌、悪性黒色腫、非ホジキンリンパ腫において有意なリスクの上昇が認められた。
341	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。
342	塩酸ベラパミル	Tedisamilとベラパミルの薬物相互作用について、12例の健常人を対象に無作為化クロスオーバー試験を行ったところ、プラセボ群と比較し、PR間隔はベラパミル単独投与群で23.6ms、ベラパミル、tedisamil併用群で12.2ms延長した。また、QT間隔はベラパミル単独投与群で13.5ms、ベラパミル、tedisamil併用群で45.7ms延長した。
343	プロポフォール	過去15年間に、プロポフォールが使用された小児及び成人重病患者での原因不明の死亡に関する文献をレビューした結果、集中治療における本剤の長期高用量投与により、Propofol Infusion Syndrome(心筋障害、心臓血管の不安定性、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、横紋筋融解症などの症状を呈する症候群)や乳酸アシドーシスの進行を伴った脳エネルギー産生不足の症例が認められた。
344	フタルール	内視鏡消毒剤を使用する医療従事者を調査した結果、アレルギーの既往歴がある作業員においては、非常に低いフタルール濃度にも関わらず、フタルール暴露によるとみられる症状の発現が認められた結果が示された。
345	酒石酸トルテロジン	FDAが公表したAERSの四半期(10-12月)において、トルテロジンのスティーブンス・ジョンソン症候群に対するリスクのシグナルが検出された
346	塩酸メチルフェニデート	興奮薬(アセトアミノフェン、dextroamphetamine、メタンフェタミン、メチルフェニデート)と突然死の関連についてケースコントロール研究を行った結果、7歳-19歳の原因不明の突然死のうち10例(1.8%)は、メチルフェニデートを使用しており、小児および青少年における原因不明の突然死と興奮薬の使用は有意な関連が認められた。また自動車事故死亡者のうち2名(0.4%)が、興奮薬を使用していた。
347	リン酸コデイン	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。

	一般的名称	報告の概要
348	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。
349	ジクロフェナクナトリウム	名城大学が作成したデータベースをもとに、薬剤性腎障害の多変量ロジスティック回帰分析を行いリスクファクタを解析した。患者背景では、腎障害、感染症、関節リウマチ、原因薬剤ではジクロフェナク、ロキソプロフェン、プシラミン、ペニシラミン、自覚症状は浮腫、乏尿・尿閉であった。
350	ラベプラゾールナトリウム	健康管理情報データベースを利用し、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と胃癌発症リスクとの関連性を調査した結果、PPI投与群及びH2RA投与群は非投与群と比較して胃癌の発現率が有意に高かった。
351	ポリコナゾール	91例の入院患者の血清サンプルを分析し、ポリコナゾールの血中濃度を測定した結果、14例のtemazepam投与患者および9例のロラゼパム投与患者における平均血中ポリコナゾール濃度は、ベンゾジアゼピン系薬物非投与の患者に比べて低値を示した。
352	レノグラステム(遺伝子組換え)	肝障害モデルマウスに対するG-CSF投与の効果について検討した結果、G-CSFの投与により、肝のIL-1 β 産生を介して肝再生を抑制し、致死性の肝障害が引き起こされた。G-CSF群の生存率は50%であり、コントロール群の生存率は82.3%であった。
353	ランソプラゾール	報告施設に3日間以上入院した18歳以上の患者を対象として、胃酸分泌抑制剤(プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体阻害薬)の使用による院内肺炎の発現リスクに関してプロスペクティブコホート研究を実施した結果、酸分泌抑制剤投与群では、非投与群に比べて高い累積罹患率を示した。PPI投与群では有意な院内肺炎リスクの上昇が示された。
354	塩酸イリノテカン	転移性結腸直腸癌患者250例を対象にフルオロウラシル、ロイコポリンおよびイリノテカンの併用療法を行い、UGT1A1*28、*60、*93、UGT1A7*3およびUGT1A7*22の遺伝子多型と重度の血液毒性の関連性を評価したところ、UGT1A7*3/*3において、初回投与後の重度な血液毒性発現が有意に高かった。
355	酒石酸パレニクリン	WHO Uppsala Monitoring Center のVigiBaseで本剤を服用した患者でセロトニン症候群を発現した症例が6例認められた。そのうち5例でセロトニン症候群の報告されている抗うつ薬が併用されていた。またセロトニン症候群は本剤の投与量が増量する第二週に集中して認められた。
356	ニフェジピン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
357	オメプラゾール	報告施設に入院した患者の処方について、後向き検討を行った結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)投与によりクロストリジウム・ディフィシル関連下痢、胸部感染、及び骨粗鬆症の発現が増加することが示された。また、PPIの過剰な処方明らかであった。
358	プロポフォール	1歳-6歳の小児において、ハロタンおよびプロポフォールと覚醒時興奮発生率の関連について前向き無作為2重盲検試験を行った結果、プロポフォール群はハロタン群に比べて覚醒時興奮の発生率が高かった。
359	塩酸イリノテカン	進行性小細胞肺癌患者651例を対象に、エトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法を比較した第Ⅲ相試験において、重度の下痢(グレード3以上)の発現はIP療法で、血小板減少・好中球減少はEP療法で多くみられた。また、169例の薬理ゲノム解析により、ABCトランスポーターの(C3435T)(T/T)、UDP-グルクロン酸転移酵素1A1の(G3156A)(A/A)は、それぞれIP療法による下痢、好中球減少の発現に関与していることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
360	塩酸イリノテカン	転移性結腸直腸癌患者250例を対象にフルオロウラシル、ロイコボリンおよびイリノテカンの併用療法を行い、UGT1A1*28、*60、*93、UGT1A7*3およびUGT1A7*22の遺伝子多型と重度の血液毒性の関連性を評価したところ、UGT1A7*3/*3において、初回投与後の重度な血液毒性発現が有意に高かった。
361	オメプラゾール	報告施設に3日間以上入院した18歳以上の患者を対象として、胃酸分泌抑制剤(プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体阻害薬)の使用による院内肺炎の発現リスクに関してプロスペクティブコホート研究を実施した結果、酸分泌抑制剤投与群では、非投与群に比べて高い累積罹患率を示した。PPI投与群では有意な院内肺炎リスクの上昇が示された。
362	ジクロフェナクナトリウム	高齢の変形性関節症患者925人でセレコキシブとジクロフェナクの有害事象との関連について二重盲検比較を行った。有害事象、臨床的異常又は死亡により投薬中止となった患者はセレコキシブで31%、ジクロフェナクでは27%だった。心血管系、腎臓及び肝臓の有害事象はセレコキシブの方が有意に少なかった。
363	ニフェジピン	妊娠中の降圧薬の使用と先天奇形及び子宮内発育遅延(SGA)のリスクについて、61758人の妊婦を対象にケースコントロール研究を行ったところ、対照群と比較し、妊娠中期または後期における降圧薬の使用はSGAの発現リスクと関連が見られた。
364	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン(RSV)とtipranavir(TPV)/リトナビル(RTV)との相互作用について、HIV陰性の被験者(男性83%、アフリカ系アメリカ人76%)29例で評価を行った結果、TPV/RTV併用によりRSVのAUCは37%、Cmaxは123%増加し、クリアランスは27%低下した。
365	オメプラゾール	報告施設に入院した患者の処方について、後向き検討を行った結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)投与によりクロストリジウム・ディフィシル関連下痢、胸部感染、及び骨粗鬆症の発現が増加することが示された。また、PPIの過剰な処方が見られた。
366	カペシタビン	55例の転移性乳癌患者を対象に筋肉減少症とカペシタビン投与による毒性発現・腫瘍無増悪期間(TTP)への影響をプロスペクティブに検証した試験において、手足症候群・下痢・口内炎・悪心嘔吐・好中球減少症の発現は、筋肉減少症患者群で有意に高かった。
367	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の高齢患者におけるサリドマイド、デキサメタゾンの併用とメルファラン、プレドニゾロンの併用を比較した結果、サリドマイド、デキサメタゾンを併用した患者群では高い寛解率が得られたが、一年死亡率はメルファラン、プレドニゾロンを併用した患者群よりも高く、生存期間は著しく短かった。また、サリドマイド、デキサメタゾンを併用した患者群において、心疾患で9人が死亡した。
368	塩酸タムスロシン	白内障手術を行った患者における術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)発症に関連する因子について、患者660例を対象に調査した結果、タムスロシンの使用によりIFIS発症率が増加した。また、過去に α 遮断薬の使用歴のある患者および高血圧症の患者において発症率が高かった。
369	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ドイツで1998年1月～2005年6月に悪性腫瘍がない患者で、糖尿病の初回治療としてヒトインスリン、アスパルト、リスプロまたはグラルギン単独療法を受けたことのある患者のデータをもとにコホート研究を行ったところ、インスリン投与量と癌の間に全体的に相関性が認められ、グラルギンではヒトインスリンと比較して、癌の発現率が高かった。
370	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	経口抗糖尿病薬、ヒトインスリンおよびインスリンアナログが固形癌の発症リスクに与える影響を検討するため、62,809例の患者を対象に、メトホルミンまたはスルホニル尿素の単独療法、併用療法、インスリン療法の4群間で比較したレトロスペクティブコホート研究において、スルホニル尿素の単独療法およびインスリン療法はメトホルミンの単独療法と比較して、大腸癌及び膵癌の発症リスクが増加した。
371	塩酸タムスロシン	白内障手術後の高齢男性におけるタムスロシンと重篤な眼有害事象の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、手術14日以内のタムスロシン投与群で、重篤な眼有害事象(網膜剥離、水晶体の損傷・断裂、眼内炎)と有意な関連性が認められた。なお、他の α 遮断薬投与群では有意な関連性は認められなかった。

	一般的名称	報告の概要
372	オメプラゾール	健康管理情報データベースを利用し、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と胃癌発症リスクとの関連性を調査した結果、PPI投与群及びH2RA投与群は非投与群と比較して胃癌の発現率が有意に高かった。
373	塩酸テラゾシン	良性前立腺肥大症治療に用いられる α 遮断薬に関連する骨折のリスクについて、685例の患者を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、 α 遮断薬の使用により低血圧関連の副作用(失神、転倒、意識喪失)に伴う二次的な骨折のリスクが高まった。
374	塩酸ニカルジピン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
375	ジクロフェナクナトリウム	心筋梗塞、心血管再建又は不安定狭心症により入院した48566人で非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の安全性について後向きコホート研究を行った。NSAIDs非服用者に比べ、イブプロフェン、ジクロフェナク、セレコキシブ、rofecoxibにより心血管系リスクは増加したが、ナプロキセンでは増加は見られなかった。ナプロキセンと比べジクロフェナクでは心血管系死亡リスクが増加し、イブプロフェンでは急性心筋梗塞、死亡のリスクが増加した。
376	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	日本では再発性の視神経脊髄炎(NMO)は、多発性硬化症(MS)の一群と考え視神経脊髄型MS(OSMS)と呼ばれてきたが、NMO/OSMSは、その臨床的特徴とアクアポリン4抗体の存在から、MSと異なる疾患であると考えられた。MSの再発予防に関してはインターフェロンベータ療法は有用性を示すが、NMOに関してはインターフェロンベータの有用性は明らかでなく、むしろ再発の誘発や大脳病変の合併などの報告がある。
377	エポエチン β (遺伝子組換え)	22例の抗エリスロポエチン(EPO)抗体陽性の赤芽球癆(PRCA)が抽出され、HLAタイピングを実施したところ、抗EPO抗体とHLA-DRB1*09-DQB1*0309の関連が示された。
378	プロポフォール	過去15年間に、プロポフォールが使用された小児及び成人重病患者での原因不明の死亡に関する文献をレビューした結果、集中治療における本剤の長期高用量投与により、Propofol Infusion Syndrome(心筋障害、心臓血管の不安定性、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、横紋筋融解症などの症状を呈する症候群)や乳酸アシドーシスの進行を伴った脳エネルギー産生不足の症例が認められた。
379	オメプラゾール	報告施設に3日間以上入院した18歳以上の患者を対象として、胃酸分泌抑制剤(プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体阻害薬)の使用による院内肺炎の発現リスクに関してプロスペクティブコホート研究を実施した結果、酸分泌抑制剤投与群では、非投与群に比べて高い累積罹患率を示した。PPI投与群では有意な院内肺炎リスクの上昇が示された。
380	塩酸イリノテカン	イリノテカンによる治療を受けている結腸直腸癌患者96例を対象とした、UGT1A1*28及びc.-3156G>Aの遺伝子多型と重度の下痢との関連に関するプロスペクティブコホート研究において、UGT1A1*28を2コピーもしくはc.-3156G>Aを2コピー有する患者において下痢のリスクが有意に高かった。
381	エポエチン β (遺伝子組換え)	マウスにエリスロポエチン製剤を投与したところ固形腫瘍が増大した。エリスロポエチン製剤は血管新生を亢進させることにより固形腫瘍を増大させることが示された。
382	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	1950-2008年に報告された学術論文、米国医学研究所におけるレビュー、1990-2007年にアメリカワクチン有害事象報告システムに報告された副反応情報を調査した結果、ヘモフィルスb型ワクチンによるGBSが5例報告されていることが確認された。
383	エストラジオール	50-70歳の16,608症例の多民族の更年期女性を対象とし、肺癌発現率および死亡率に関して、結合型ウマエストロゲン-酢酸メドロキシprogesteron併用連日投与のWHI(Women's Health Initiative)無作為化プラセボコントロール試験の二次分析を行った結果、5年以上の結合型ウマエストロゲン-酢酸メドロキシprogesteron併用使用により、非小細胞肺癌の死亡リスクは増加することが示された。

	一般的名称	報告の概要
384	塩酸ピリドキシン	低用量ピリドキシンと神経毒性との関連について、2008年5月から10月の間に感覚ニューロパチーを訴えた患者8例を対象に診断的評価を行った結果、全ての患者においてピリドキシンを含有するOTCサプリメントを服用しており、8例中6例で異常所見が認められた。ピリドキシンの血漿中濃度が高いことを除いて原因は不明であった。
385	塩酸セルトラリン	1298例の乳癌患者を対象に、CYP2D6阻害活性を有する薬剤とタモキシフェンの併用と、乳癌再発率との関連性をレトロスペクティブに解析した結果、タモキシフェン単独群に比べ、CYP2D6阻害剤併用群で2年間乳癌再発率が1.9倍高かった。CYP2D6阻害剤併用群のうち、中程度-強力なCYP2D6阻害作用を有する選択的セロトニン再取り込み阻害剤(セルトラリン・パロキセチン・fluoxetine)併用群の乳癌再発率はタモキシフェン単独群の2.2倍であった。
386	塩酸タムスロシン	白内障手術中の術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)の発症とタムスロシンの使用との関連性について、白内障手術を受ける患者579例を対象に調査した結果、IFISを発症した患者15例のうち12例(80%)がタムスロシンを服用していた。また、タムスロシンを服用していた患者23例のうち12例(52%)がIFISを発症した。
387	塩酸ベラパミル	P-糖タンパクの基質であるフェキソフェナジンとP-糖タンパク阻害剤であるベラパミルの薬物相互作用について、12例の健常人(日本人)を対象に無作為化交差試験を行った。その結果、併用によりフェキソフェンジンのR(+)体とS(-)体のAUCがそれぞれ2.2倍と3.5倍に増加した。
388	リツキシマブ(遺伝子組換え)	182例のリンパ腫患者を対象に、リツキシマブ併用化学療法における低ガンマグロブリン血症と非好中球減少性感染症との関連性について調査した結果、136例のリツキシマブ併用群のうち、17例の重度低ガンマグロブリン血症が認められた。
389	ロキシシロマイシン	ロキシシロマイシンを投与された患者において、可逆性後白質脳症の主徴である痙攣発作、視力障害をきたし、MRIにおいて後白質の障害を示す画像所見が得られた症例が2例認められた。
390	オメプラゾール	健康管理情報データベースを利用し、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と胃癌発症リスクとの関連性を調査した結果、PPI投与群及びH2RA投与群は非投与群と比較して胃癌の発現率が有意に高かった。
391	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	高容量硫酸マグネシウムと神経発達細胞のアポトーシスの関連について、仔マウスに250mg/kgまたは生食を投与した。生後3, 7日の投与群では、脳細胞のアポトーシスが誘引され、生後14日の投与群では誘引されなかった。
392	ケトプロフェン	65歳以上の認知症に罹患していない2736人において、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)と認知症及びアルツハイマー型認知症(AD)との関連について人口コホート研究を行った。高用量NSAIDs使用者では、認知症のハザード比は1.66、ADのハザード比は1.57に上昇した。
393	ミコナゾール	ミコナゾールを含む52種類の薬剤について、クロザピンの代謝への影響をラットの肝ミクロソームを用いて検討した結果、ミコナゾールはクロザピンの代謝物であるデスメチルクロザピンの生成をコントロールに比べ97%抑制した。
394	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンを投与した成人男性を対象に、血清ホルモンレベル、精液分析、精子の断片化、性機能評価質問票について検討した結果、精子の断片化の平均値は、パロキセチン投与により有意に増加した。35%の男性に勃起機能の有意な変化、47%の男性に射精困難が認められたが、投与中止後回復した。
395	アトルバスタチンカルシウム水和物	IFN β -1aによる治療で安定している再発寛解型多発性硬化症(MS)患者へのアトルバスタチン併用投与においてプラセボと比較した。結果、併用投与はMS活性リスクを増大させ、新規MS病変発現と臨床的再発が有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
396	乾燥水酸化アルミニウムゲル	ダサチニブと制酸剤が同時に投与された場合、ダサチニブのCmaxは58%、AUCは55%減少したが、ダサチニブの2時間前に制酸剤を投与した場合、ダサチニブの暴露に変化は見られなかった。
397	アスピリン・ダイアルミネート	シロリムス溶出性ステント留置手術後にアスピリン及び低用量チクロピジンの併用療法を受けた日本人2054人において、心血管系の有害事象を1年間追跡調査した。心血管イベントは7.3%で、血液透析は心臓死及び心筋梗塞、標的病変血行再建術の危険因子であった。
398	リン酸オセルタミビル	7日齢の幼若ラットにオセルタミビルを単回経口投与したところ、中枢神経系特異的な行動所見は認められなかった。血液および脳におけるオセルタミビルおよびオセルタミビルカルボキシレート濃度を測定した試験では、幼若ラットは成熟ラットと比較して、オセルタミビルで2.3倍、活性代謝物で4.4倍であった。
399	セレコキシブ	腺腫予防に対する本剤の有効性及び安全性を検証する試験において、アテローム硬化性心疾患を有する患者において本剤投与群で心血管および血栓のリスクが高まることが示唆された。
400	塩酸ニロチニブ水和物	塩酸ニロチニブ水和物を少なくとも一度は投与しており、死亡のために再投与されなかった例は15例あり、そのうち13例は原病進行による死亡であった。メシル酸イマチニブ使用症例において投与中止の理由が死亡であるものは126例であった。
401	フマル酸ビソプロロール	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
402	メトトレキサート	1999-2008年のニュージーランド保健省の全国ミニマムデータセットを用いて、メトトレキサートによる間質性肺炎の発症と緯度との関連性を調査したところ、緯度1度の増加あたり、MTXによる間質性肺炎の発現率が16%上昇することが示された。
403	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	ドイツで1998年1月～2005年6月に既知の悪性腫瘍がない患者で、糖尿病の初回治療としてヒトインスリン、アスパルト、リスプロまたはグラルギン単独療法を受けたことのある患者のデータをもとにコホート研究を行ったところ、インスリン投与量と癌の間に全体的に相関性が認められ、グラルギンではヒトインスリンと比較して、癌の発現率が高かった。
404	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンの処方を受けた患者114,841例を追跡し悪性腫瘍の発現率を2年間観察したところ、インスリングラルギン単独使用者では他のインスリン使用者と比較して乳癌リスクが高かった。また、他のインスリンを併用しているインスリングラルギン使用者で他のインスリンを併用している者に関しては相対リスクに差がなかった。
405	クラリスロマイシン	10例の健康人を対象に、クラリスロマイシンのトラゾドン・ゾルピデムに対する薬物動態学的・薬学的相互作用について調べた結果、クラリスロマイシンとトラゾドンの同時投与によって、トラゾドンのAUC、Cmaxの上昇と半減期の延長が生じ、トラゾドンの作用が強くなることが示された。
406	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	経口抗糖尿病薬、ヒトインスリンおよびインスリンアナログが固形癌の発症リスクに与える影響を検討するため、62,809例の患者を対象に、メトホルミンまたはスルホニル尿素の単独療法、併用療法、インスリン療法の4群間で比較したレトロスペクティブコホート研究において、スルホニル尿素の単独療法およびインスリン療法はメトホルミンの単独療法と比較して、大腸癌及び膵癌の発症リスクが増加した。
407	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	スコットランドにおける糖尿病臨床データベースを使用したコホート研究において、インスリングラルギンのみを使用した患者群では他のインスリンのみを使用した患者群に比べて癌発生率が高く、特に乳癌発生率が高かった。一方、インスリングラルギンを他のインスリンと併用した場合の癌発生率はグラルギン非使用群よりわずかな低値を示した。

	一般的名称	報告の概要
408	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	経口抗糖尿病薬、ヒトインスリンおよびインスリンアナログが固形癌の発症リスクに与える影響を検討するため、62,809例の患者を対象に、メトホルミンまたはスルホニル尿素の単独療法、併用療法、インスリン療法の4群間で比較したレトロスペクティブコホート研究において、スルホニル尿素の単独療法およびインスリン療法はメトホルミンの単独療法と比較して、大腸癌及び膵癌の発症リスクが増加した。
409	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	1991年～1996年にメトホルミンあるいはSU剤を新規に使用開始した患者12,272例を対象とし、メトホルミン使用開始群とSU剤使用開始群にわけてすべての症例について最大9年間の追跡調査を行ったところ、メトホルミン使用群に比べSU剤使用群において癌関連死亡の危険率が高かった。また、両集団においてインスリン使用はインスリン未使用と比較して癌関連死亡の危険率が有意に高かった。
410	塩酸テモカプリル	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
411	塩酸キナプリル	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
412	塩酸イミダプリル	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
413	ベシル酸アムロジピン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
414	ニトレンジピン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
415	塩酸ジルチアゼム	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
416	塩酸テラズシン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
417	メシル酸ドキサゾシン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
418	塩酸ベタキソロール	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
419	塩酸ブフェローロール	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。

	一般的名称	報告の概要
420	塩酸ベニジピン	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、 β -遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。
421	デュタステリド	デュタステリドの二つの大規模無作為化試験において、デュタステリドと α ブロッカーを併用した場合、心不全の発現率が高くなる結果が得られた。
422	塩酸メトホルミン	2000年を境としてスウェーデン毒物情報センターの緊急電話応答サービスに寄せられたメトホルミンによる中毒症状(乳酸アシドーシス)に関する問い合わせ件数が増加しており、2000年には9件であったものが2008年には102件となった。
423	リスベリドン	オランザピン、クエチアピン、リスベリドン投与開始した統合失調症患者におけるブドウ糖代謝の変化を無作為化可変用量試験で比較した結果、24週目の経口ブドウ糖負荷試験における血糖値0-2時間曲線下面積は、ベースラインからオランザピン群とリスベリドン群で有意に増加した。またインスリン感受性指数は、オランザピン群及びリスベリドン群で有意に低下した。
424	シクロスポリン	腎移植後においてシクロスポリンを投与された女性患者50例、腎移植後にシクロスポリンを投与されていない女性患者51例および腎移植実施歴のない女性181例の3群を比較した結果、乳腺線維腺腫の発現はそれぞれ14%、2%、2.8%であり、シクロスポリン投与群の有病率は他群と比較して有意に高かった。
425	パクリタキセル	閉経前乳癌患者に対して行われた単剤術前化学療法100例について、術前化学療法が無月経および閉経に及ぼす影響について調べた結果、無月経発生率は、パクリタキセル91.2%、エビルピシン57.1%、ドセタキセル91.1%であり、関連する有意な因子は年齢、薬剤、術前化学療法の完遂であった。
426	アダリムマブ(遺伝子組換え)	非感染性眼炎症患者7957例を対象に、免疫抑制剤の投与による死亡率及び癌死亡率の関連性についてレトロスペクティブコホート研究を行った結果、TNF阻害剤投与群において死亡率・癌死亡率の有意な上昇が認められた。
427	プランルカスト水和物	プランルカスト水和物を服用した妊婦における胎児への影響を調査したところ、器官形成期の妊婦24例中、停留拳丸1例、心室中隔欠損1例が認められた。
428	クラリスロマイシン	10例の健康人を対象に、クラリスロマイシンのトラゾドン・ゾルピデムに対する薬物動態学的・薬力学的相互作用について調べた結果、クラリスロマイシンとトラゾドンの同時投与によって、トラゾドンのAUC、C _{max} の上昇と半減期の延長が生じ、トラゾドンの作用が強く現れることが示された。
429	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	IFN β -1aによる治療で安定している再発寛解型多発性硬化症(MS)患者へのアトルバスタチン併用投与の安全性について、プラセボと比較した結果、併用投与はMS活性リスクを増大させ、新規MS病変発現および臨床的再発が有意に高かった。
430	塩酸イリノテカン	イリノテカンによる治療を受けている結腸直腸癌患者96例を対象とした、UGT1A1*28及びc.-3156G>Aの遺伝子多型と重度の下痢との関連に関するプロスペクティブコホート研究において、UGT1A1*28を2コピーもしくはc.-3156G>Aを2コピー有する患者において下痢のリスクが有意に高かった。
431	リファンピシン	CYP3AおよびCYP2D6により肝臓で代謝されるオキシコドンにリファンピシンを併用した場合に、オキシコドンの薬理学的効果を検討する試験において、リファンピシンはオキシコドンのAUC曲線を53%、86%減少させ、経口投与でのバイオアベイラビリティは69%から21%に減少した。

	一般的名称	報告の概要
432	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬及びジクロフェナク使用群では、死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
433	エポエチンβ(遺伝子組換え)	頭頸部癌患者に対し化学療法の併用を含む放射線療法とエリスロポエチン製剤を使用した場合の予後についてメタアナリシス解析した結果、エリスロポエチン併用群では放射線療法のみとの群と比較して全生存期間およびLocal regional progression free survivalが有意に悪化した。
434	メトトレキサート	脳転移を有する乳癌患者50例を対象にcarmustineとメトトレキサートの併用療法の有効性と安全性を検討したところ、死亡例が2例認められ、Grade3~4の貧血・好中球減少症・血小板減少症・疲労が認められた。
435	メトトレキサート	新たに急性リンパ性白血病と診断された小児498例を対象に、初期治療にメトトレキサート、寛解導入療法にprednisone、ビンクリスチン、ダウノルビシン、アスパラギナーゼを用いて、予防的全脳放射線照射を治療から除外可能かを調査する臨床試験を行った結果、死亡例として寛解導入中の敗血症2例、併用治療中の虫垂炎1例、再導入中の細菌性敗血症2例、肝不全1例、継続治療中の敗血症1例が認められた。
436	イトラコナゾール	オランダ医薬品安全性監視センターLarebにおいてイトラコナゾールと肺炎の関連性についてのシグナルを検出した。オランダ医薬品安全性監視センターに報告された4例の他、WHOのモニタリングセンターには37例、Eudravigilanceのデータベースに15例の報告を受けていることがわかった。
437	塩酸ノギテカン	2次化学療法としての再発小細胞肺癌に対する経口塩酸ノギテカンと静注ペバシズマブ併用療法の第II相試験において、リスク・ベネフィット分析を実施した結果、経口塩酸ノギテカン単独投与群に比べて、ペバシズマブ併用群においてグレード3~5の重篤な感染症のリスクの増大が認められた。
438	オキサリプラチン	切除術後のステージIIもしくはIIIの結腸癌患者2246例を、術後療法としてLV5FU2を行った群とFOLFOX4を行った群に無作為に割り付けた試験において、二次癌がLV5FU2群で6.1%、FOLFOX4群で5.1%発現した。
439	エストラジオール	50~79歳のデンマーク人女性909,946例を対象としたプロスペクティブコホート研究において、ホルモン療法を受けたことがない女性と比較するとホルモン療法を受けている女性の卵巣癌罹患率は1.38倍であった。
440	リンゴ酸スニチニブ	ヘミ接合体rasH2トランスジェニックマウスを用いたリンゴ酸スニチニブの6ヶ月がん原性試験の結果、25 mg/kg/day以上を投与した群のメスにおいて、同系統のマウスで自然発生する血管肉腫の発生頻度が上昇し、75もしくは50 mg/kg/dayを投与した群では胃十二指腸の腫瘍が認められた。また、以前に同マウスで行った1ヶ月がん原性試験で200 mg/kg/day投与群に認められていた胃粘膜肥厚が本試験の25 mg/kg/day投与群で確認された。
441	レフルノミド	妊娠初期にレフルノミドに暴露された影響を新生児の先天異常の発現率において評価するため、レフルノミドを服用し、関節リウマチと診断された妊婦64例の患者群、妊娠中にレフルノミドを服用せず、催奇形性物質に暴露されていない関節リウマチと診断された妊婦108例の比較群、および、関節リウマチおよび他の自己免疫疾患と診断されておらず、催奇形性物質に暴露されていない健康な妊婦78例の比較群の3群間で比較したところ、先天異常の発現率に有意な差は認められなかった。
442	レボホリナートカルシウム	未治療の胃癌患者48例に対してオキサリプラチンに続いてロイコボリンおよび5-フルオロウラシル持続注入を2週間毎に投与した試験において、47例中、1例が感染合併症で死亡し、Grade3~4の好中球減少症が36.1%発生した。
443	マレイン酸フルボキサミン	30才以上の非糖尿病患者において、抗うつ薬と糖尿病のリスクの関連について症例対照研究を行った結果、過去2年間抗うつ薬を使用しなかった場合と比べ、最近24ヶ月以上中・高用量の抗うつ薬を使用した場合、糖尿病のリスクが上昇した。

	一般的名称	報告の概要
444	ジクロフェナクナトリウム	人工股関節全置換術中の出血に及ぼす非ステロイド性抗炎症薬の影響について、手術前2週間にジクロフェナク(18例)、rofecoxib(17例)、プラセボ(16例)を服用した群で調査した結果、手術後重篤な有害事象によりそれぞれ6例、5例、2例が試験を中止した。ジクロフェナク投与群の平均出血量はプラセボ群と比べ32%増加し、rofecoxib投与群では7%増加した。
445	エストラジオール	ホルモン避妊薬(HC)による静脈血栓塞栓症(VTE)の発現と鎌状赤血球形成傾向(SCT)との関連について検討した結果、VTE発症群は未発症群と比べHC使用者が有意に多かった。また、SCTを有するHC使用者のVTE発症リスクは、SCTを示さないHC使用者に比べて有意ではないものの高かった。
446	マレイン酸フルボキサミン	30才以上の非糖尿病患者において、抗うつ薬と糖尿病のリスクの関連について症例対照研究を行った結果、過去2年間抗うつ薬を使用しなかった場合と比べ、最近24ヶ月以上中・高用量の抗うつ薬を使用した場合、糖尿病のリスクが上昇した。
447	塩酸リトドリン	母胎に投与された子宮収縮剤が新生児の骨代謝に及ぼす影響について、妊娠27-37週に分娩した単胎妊娠管理症例91例(塩酸リトドリン投与群、塩酸リトドリン+硫酸マグネシウム併用群)を対象に、母体血のCa値を比較した。その結果、塩酸リトドリン単独投与により母体Ca値の低下を認め、塩酸リトドリン+硫酸マグネシウム併用ではさらに低下した。
448	ポリコナゾール	ポリコナゾールの血中濃度モニタリングの有用性を評価するため、文献情報からメタ解析を行った試験において、6.0 μg/mLでcut off値とした場合では肝機能障害の発現率に有意な差が認められた。
449	ポリコナゾール	ポリコナゾールの血中濃度と肝機能障害発現リスクとの関連性について、文献調査から解析した結果、血中濃度と肝機能障害発現率との間に相関が認められた。
450	フルコナゾール	人工呼吸管理をした早産新生児を含む50例の新生児を対象に、ミダゾラムの新生児における効能・効果および用法・用量の評価を検討したところ、フルコナゾールがミダゾラムの血中濃度低下要因として認められた。
451	リスペリドン	統合失調症患者において、第2世代抗精神病薬の使用と死亡の関連を検討した結果、死亡のリスクは、ペルフェナジン投与群と比較して、クエチアピン投与群で最も高く、クロザピン投与群で最も低かった。
452	ニコチン	ニコチン補充療法(NRT)が冠動脈バイパス術(CABG)後の院内死亡率に及ぼす影響をレトロスペクティブに検討した結果、CABG後にNRTを受けた場合は、NRTを受けなかった場合あるいは非喫煙者と比較して死亡率の上昇が認められた。
453	エストラジオール	50~79歳のデンマーク人女性909946例を対象としたプロスペクティブコホート研究において、ホルモン療法を受けたことがない女性と比較するとホルモン療法を受けている女性の卵巣癌罹患率は1.38倍であった。
454	リスペリドン	スウェーデンの出生登録から、妊娠初期に抗精神病薬又はリチウムを使用した患者570人の子の奇形率を算出した結果、先天異常のリスクが有意に上昇した。その原因は主に心血管系異常(心房、心室中隔欠損)であった。
455	デカン酸ハロペリドール	スウェーデンの出生登録から、妊娠初期に抗精神病薬又はリチウムを使用した患者570人の子の奇形率を算出した結果、先天異常のリスクが有意に上昇した。その原因は主に心血管系異常(心房、心室中隔欠損)であった。

	一般的名称	報告の概要
456	酢酸テリパラチド	テリパラチドのラットにおける非臨床試験、ヒトにおける臨床試験・患者の治療歴を分析した試験において、重度の骨粗鬆症に対してテリパラチド投与を受けた患者において、2例目の骨肉腫発症が報告された。
457	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)、経皮的エタノール注入療法(PEI)/ラジオ波焼灼療法(RFA)、TACE/PEI又はTACE/RFA併用療法について調査した結果、TACE群では急性胆嚢炎及び肝不全が、PEI/RFA群では腹腔内出血及び針穿刺経路播種が、併用群では胆汁性嚢胞、腹腔内出血及び肝不全が主に発現した。
458	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	465人の肝細胞癌患者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、インスリンを使用している糖尿病患者で発癌リスクの上昇が示唆された。
459	硫酸アミカシン	アミノグリコシド系薬剤関連性腎毒性の発現率とリスク要因を検討するために、アミノグリコシド系薬剤療法を開始している360例を評価したところ、209例にアミドグリコシド系薬剤関連性腎毒性が発現した。
460	塩酸ドキシソルピシン	非転移性骨肉腫患者71例に対して、メトレキサート、シスプラチン、ドキシソルピシン、イホスファミドで治療した試験のデータを、性差および年齢差による副作用発現の違いについて解析した結果、女性および4-14歳の小児においてグレード4の好中球減少症、血小板減少症、発熱性好中球減少症の発現率が有意に高かった。
461	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	45歳以下の女性の生活因子・妊娠歴・経口避妊薬使用とエストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・ヒト上皮増殖因子陰性の乳癌発症リスクとの関連性について、2つの母集団ベースのケースコントロール研究から調査した結果、1年以上の経口避妊薬使用による乳癌の発症リスクが2.5倍、40歳以下では4.2倍となることが示された。
462	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に上昇し、死亡及び入院のリスクは用量依存的に上昇することが示された。
463	エストラジオール	乳腺腫瘍形成モデルラットを17β-エストラジオール(E2)またはE2+ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)で処理したin vivoの検討において、E2+BHA処理のラットにおける腫瘍発生率は24%であるのに対し、E2処理のラットでは82%と高かった。エストロゲンを介する酸化ストレスは、エストロゲン依存性乳癌の発現に寄与していることが示唆された。
464	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	22歳以下の患者のうち、18歳以下でのインフリキシマブ暴露歴のある患者で20件の悪性腫瘍が報告されているが、インフリキシマブ以外にも免疫抑制療法の併用や合併の自己免疫疾患などが発現要因として考えられた。
465	塩酸オクスプレノロール	β遮断薬未使用の患者において、非心臓手術の周術期にβ遮断薬を使用した際のリスクをメタアナリシスで評価した。結果、プラセボと比較して心筋梗塞発現は減少したが、卒中発現は有意に増加し、死亡率の増加傾向が見られた。
466	クエン酸タモキシフェン	1298例の乳癌患者を対象に、CYP2D6阻害活性を有する薬剤とタモキシフェンの併用と、乳癌再発率との関連性をレトロスペクティブに解析した結果、タモキシフェン単独群に比べ、CYP2D6阻害剤併用群で2年間乳癌再発率が1.9倍高かった。CYP2D6阻害剤併用群のうち、中程度-強力なCYP2D6阻害作用を有する選択的セロトニン再取り込み阻害剤(セルトラリン・パロキセチン・fluoxetine)併用群の乳癌再発率はタモキシフェン単独群の2.2倍であった。
467	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	ウサギの門脈圧亢進症モデルに、シスプラチン/本剤(CDDP/Lip)を肝動脈内投与して血小板数の変動を検討したところ、門脈部分結紮により軽度低下した血小板数はコントロールでは変化しなかったが、CDDP/Lip投与により有意に減少した。

	一般的名称	報告の概要
468	ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	原発性肝細胞癌患者8例に対し、主腫瘍・門脈腫瘍栓のみの超選択的塞栓術併用シスプラチン/本剤(CDDP/Lip)動注療法を行ったところ、3例で血小板減少(grade2)が認められ、全例で一時的な肝障害(grade1)および腹水が認められた。
469	塩酸クロカプラミン	抗精神病薬を開始した66歳以上の糖尿病患者において、抗精神病薬と高血糖のリスクをケースコントロールデザインで検討した結果、抗精神病薬の開始により、高血糖による入院のリスクが有意に上昇した。このリスクは治療の初期過程において高かった。
470	デカン酸ハロペリドール	スウェーデンの出生登録から、妊娠初期に抗精神病薬又はリチウムを使用した患者570人の子の奇形率を算出した結果、先天異常のリスクが有意に上昇した。その原因は主に心血管系異常(心房、心室中隔欠損)であった。
471	ホリナートカルシウム	直腸腺癌患者177例をUFT/LVと放射線療法を併用したネオアジュバント化学放射線療法(CRT)90例および放射線単独療法(RT)87例に無作為に割り付け、第III相試験を行った結果、グレード4の下痢がCRT群で発現し、死亡がCRT群で1例、RT群で3例認められた。
472	レボホリナートカルシウム	イリノテカンおよびオキサリプラチン難治性の転移性大腸癌患者52例に対してセツキシマブ、イリノテカン、5-FU、ロイコボリンで治療を行った結果、1例が敗血症を伴う好中球減少症により死亡した。
473	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃腺癌患者に対してイリノテカン/オキサリプラチン併用療法(IO)もしくはオキサリプラチン/フルオロウラシル/ロイコボリン併用療法(FOLFOX4)を無作為に行った結果、各群1例ずつ死亡した。また、グレード3/4の嘔吐、下痢、好中球減少、発熱性好中球減少がIO群で、貧血、グレード2の神経毒性がFOLFOX4群で高頻度に発症した。
474	レボホリナートカルシウム	病期Ⅲの大腸癌患者3018例に対する術後補助療法として、フルオロウラシル/ロイコボリンの投与に加えてイリノテカン投与群と非投与群に無作為に割付けた試験において、イリノテカン投与群で、グレード3/4の消化管関連有害事象および好中球減少の発現率が上昇し、イリノテカン非投与群の3例で死亡が認められた。
475	アスピリン・ダイアルミネート	冠動脈ステントを留置しアスピリンとクロピドグレルで抗血栓療法を受ける1348人において、心有害事象(死亡、心筋梗塞、標的部位での血管再建術)、大出血(頭蓋内出血、眼内出血、後腹膜出血)、局所血腫と男女差との関連を調査した結果、心有害事象及び大出血は男女で差が見られなかったが、ステント留置30日後の血腫の発現率は女性は22%、男性は5.8%であった。
476	アルプロスタジル	プロスタグランジンE1製剤を用いた動脈管依存性先天性心疾患患者258例を対象とし、低ナトリウム血症に関して後方視的に検討したところ、低Na血症は中等度79例、重度47例であった。また、低出生体重、早産児、心房性ナトリウム利尿ペプチド高値例で低Na血症を来しやすい傾向にあった。
477	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンと喘息又はアレルギー性鼻炎との関連を分析するため、18617人を年齢ごとに3群(6-7歳、13-14歳、20-44歳)に分け、アンケート形式で調査を行った結果、少なくとも月1回以上アセトアミノフェンを使用した場合、3群とも喘鳴、日中安静時の息切れ発作、アレルギー性鼻炎の発現のリスクは有意に上昇した。
478	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンと喘息又はアレルギー性鼻炎との関連を分析するため、18617人を年齢ごとに3群(6-7歳、13-14歳、20-44歳)に分け、アンケート形式で調査を行った結果、少なくとも月1回以上アセトアミノフェンを使用した場合、3群とも喘鳴、日中安静時の息切れ発作、アレルギー性鼻炎の発現のリスクは有意に上昇した。
479	デカン酸ハロペリドール	静脈血栓症のリスクファクターのない患者において抗精神病薬の使用と肺塞栓症の関連をケースコントロールスタディで検討した結果、非使用群と比べて現在抗精神病薬を使用している患者で有意にリスクの上昇が認められた。定型抗精神病薬のうち、低力価抗精神病薬服用患者で最もリスクが上昇した。

	一般的名称	報告の概要
480	酒石酸トルテロジン	高齢者による抗コリン作用を有する薬剤の使用と認知機能低下・認知症のリスクについて、65歳以上の4,128例の女性および2,784例の男性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、抗コリン薬を使用している高齢者は認知低下や認知症の発症リスクが増大し、使用中止によりリスクが減少することが示唆された。
481	トピラマート	トピラマートの急速漸増投与方法(50mg/日で開始し、1.2週間ごとに50mgずつ増量)とうつ病の既往(HxDEP)、熱性痙攣の病歴(FS)及び海馬硬化(HS)等のうつ病発症のリスク因子との関連についてレトロスペクティブな解析を行った結果、急速漸増投与方法は通常漸増投与方法と比較して、うつ病発症のリスクが5倍高かった。また、急速漸増投与方法によりうつ病発症のリスクは、FSでは12.7倍、HxDEPでは23.3倍、およびHSでは7.6倍増加した。
482	メトトレキサート	二次性の悪性腫瘍(SMN)リスクに対するメルカプトプリン/メトトレキサート維持療法の潜在的な影響を探索するため、Nordic Society for Paediatric Haematology and Oncology急性リンパ性白血病-92プロトコールに準拠した治療を受けた急性リンパ芽球性白血病小児患者1,614例中、20例にSMNが発現が認められた。
483	プロピオン酸クロベタゾール	アトピー性皮膚炎(AD)と局所糖質コルチコイド(TCS)および局所カルシニューリン阻害剤の使用とリンパ腫発生リスクとの関連について検討したケースコントロール研究において、TCS使用によるリンパ腫発症リスクの増加が認められ、TCSの力価と投与期間に依存して増加することが示された。
484	ミダゾラム	エファビレンツの単回投与によるCYP3A4の影響を調べるため、健康な男女各6人にCYP3A4の基質であるミダゾラムを1、8、13、18、23、29日目に投与、エファビレンツを7日目に投与し、ミダゾラムとその代謝体の血中濃度変化を調査した。その結果、ミダゾラムのAUCは1日目に比べ8日目、13日目では有意に減少した。
485	リン酸オセルタミビル	英国にて、学校における公衆衛生措置についての知見を得るため、リン酸オセルタミビルの予防投与の効果と副作用発現率について、11-12歳の児童を対象に調査した結果、体調不良33.2%、頭痛24.3%、腹痛21.1%、疲労感17.0%、嘔吐10.9%、集中困難7.7%、下痢6.9%、皮疹1.2%であった。
486	リン酸オセルタミビル	2009年4-5月にインフルエンザA(H1N1)ウイルス確定例のあったロンドンの小中学校の児童を対象に、リン酸オセルタミビルの予防投与と状況と副作用に関するオンライン調査を行った結果、オセルタミビル予防投与の児童85例中45例(53%)で副作用が認められ、40%で消化器障害が、18%で精神神経系障害が認められた。
487	メルカプトプリン	二次性の悪性腫瘍(SMN)リスクに対するメルカプトプリン/メトトレキサート維持療法の潜在的な影響を探索するため、Nordic Society for Paediatric Haematology and Oncology急性リンパ性白血病-92プロトコールに準拠した治療を受けた急性リンパ芽球性白血病小児患者1614例中、20例にSMNが発現が認められた。
488	非ピリン系感冒剤(4)	アセトアミノフェンと喘息又はアレルギー性鼻炎との関連を分析するため、18617人を年齢ごとに3群(6-7歳、13-14歳、20-44歳)に分け、アンケート形式で調査を行った結果、少なくとも月1回以上アセトアミノフェンを使用した場合、3群とも喘鳴、日中安静時の息切れ発作、アレルギー性鼻炎の発現のリスクは有意に上昇した。
489	セレコキシブ	1,660例を対象としたセレコキシブの腺腫予防に関するセレコキシブ無作為化試験において、CYP2C9*2(R144C)およびCYP2C9*3(I359L)の遺伝子多型を有する患者群において心血管系障害、腎障害、高血圧等のリスクの有意な増加が認められた。
490	エストラジオール	卵巣切除ラットにあらかじめ性ホルモン依存性腫瘍を誘発する化学発癌物質を投与した後に、17β-エストラジオール(E2)を投与した試験において、E2投与群では非投与群と比べて腫瘍数の有意な増加が見られた。
491	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	n-ブチルシアノアクリレート-ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを用いた豚4頭の上腸間膜動脈領域への塞栓術の結果、腸管は5分以内に肉眼的色調変化を認め、リピオドールの割合が高いほど色調変化が強い傾向が見られ、血流障害の程度が強くなった可能性が示唆された。

	一般的名称	報告の概要
492	塩酸ポリドロニウム	3種のマルチパーパスソリューション(MPS)と4種のシリコンハイドロゲルコンタクトレンズ(SHCL)の組み合わせと角膜ステイングの程度について調査した結果、SHCLの種類によらず、塩化ポリヘキサニドを含むMPS-3を使用した場合に、塩化ポリドロニウムを含むMPS-1、塩化ポリヘキサニドを含むMPS-2よりも有意に角膜ステイングの発生とその重症度が高かった。
493	染毛剤	28歳、原疾患として気管支喘息、アトピー性皮膚炎のある女性。本剤使用後に顔が腫れ、喘息重症発作、皮膚癢痒症、蕁麻疹を発現し、救急搬送された1例(本製品使用前にパッチテストは行っていない)。点滴処置を行い8時間後に軽快、退院。その後、血液検査及び皮膚検査を行ったが、本製品によるアレルギー反応と言える原因は認められなかった。併用していた薬剤にアスピリンあり。
494	塩酸ポリヘキサニド	右眼にアカントアメーバ角膜炎を発現した1例。角膜に痛みがあり、角膜上皮混濁、角膜実質浸潤、結膜充血と診断(視力は5/20)され、治療後、患者視力は10/20に回復した。本製品がアカントアメーバ角膜炎のリスクファクターである可能性が示唆された。
495	染毛剤	59歳女性。これまで頭皮にトラブルを起こした経験はなく、アレルギー歴もない。本製品使用後に顔面の腫れ、痒み、赤み、頭皮にブツブツを発現し入院され、点滴処置を行い5日後に軽快した。なおパッチテストは行っていない。
496	シャンプー	本剤を3回ほど使用したところ、家族4人全員が首に発疹を発現した。うち、小学生女兒は、約2週間後に発熱と全身の発疹のため入院。その後、回復。