	一般的名称	報告の概要
103	クエン酸タモキシフェン	術後化学療法にクエン酸タモキシフェンを投与された1325例についてCYP2D6の多形の影響をレトロスペクティブに調査した結果、高代謝群と比較して、低代謝群で有意な再発リスク増加が見られた。
104	シクロスポリン	腎移植後患者54例を対象として脈波伝導速度(PWV)と免疫抑制剤との関連性について検討したところ、シクロスポリンを投与した群ではPWVが高い傾向にあり、特に血中濃度が高いとPWVも高かったことから、シクロスポリンが腎移植後の動脈硬化に関与している可能性が示唆された。
105	エストラジオール	エストロゲン依存乳癌のヌードマウスモデルの開発過程で、エストロゲン0.5 mg含有21 日放出ペレットを皮下移植した雌マウスにおいて、尿閉と著明に膨張した膀胱に関連した突然死が認められた。尿閉および突然死の原因を特定するため、尿道の顕微鏡検査行った結果、膀胱病変は、皮下移植したエストラジオール含有ペレットの量と関連しており、尿閉の発現にはエストロゲンレベルの閾値があることが示唆された。
106	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン低感受性の疑いのある臨床分離株1菌種6株のStaphylococcus capitisの感受性を評価するため、微小液体希釈法による最小発育阻止濃度を測定したところ、5株で8μg/mL、残り1株で4μg/mLであった。
107	イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)	化学療法抵抗性非ホジキンリンパ腫に対する同種間幹細胞移植の前処置としてイットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタンを用いた試験において、可逆的な急性腎障害の発現が認められた。
108	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)	スウェーデンにおいて使用された約530万回のA型インフルエンザHAワクチン接種において、慢性疾患を有する患者における死亡が18例認められた。
109	アスピリン アスピリン・ダイアルミネート	低用量アスピリンによる下部消化管出血の既往のある患者を対象として、アスピリンを再開する群と中止を継続する群における下部消化管出血の再発率を調査した結果、アスピリン再開群は中止群と比較して下部消化管出血の再発リスクを約4倍増加させることが示唆された。
110	ファモチジン	大腿骨骨折患者33,752例とコントロール群130,471例において、プロトンポンプ阻害剤(PPI)とH2拮抗剤の過去10年の使用歴について調査したところ、大腿骨骨折患者群はコントロール群と比較して、2年間以上のPPI使用が30%、H2拮抗剤使用は18%多かった。また、高用量・長期間投与になるに従って、大腿骨骨折患者の数が増加した。
111	インターフェロン　ベーター1a(遺伝子組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者49人においてインターフェロン(IFN)-β-1a単独又はIFN-β-1aとアトルバスタチンの併用投与を2年間調査しており、1年目の中間結果では、新規ガドリニウム増強病変及び再発はIFN-β-1a単独投与患者群の52%(12/23)、併用投与患者群の47%(9/19)で見られた。
112	アセタゾラミド	中枢神経系に中等度の低酸素性障害を受けた新生児103例を対象にプロスペクティブに調査を行った。脳室拡大が認められた小児に対し本剤を投与したところ、代謝性アシドーシスが認められた。
113	アロプリノール	ヨーロッパ人において、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)発現とHLA-B遺伝子との関連性について解析した結果、アロプリノールによるSJS/TENの患者では、コントロール患者に比べて、HLA-B*5801の保有頻度が優位に高かった。
114	オランザピン アリピプラゾール リスペリドン(他1報)	小児期から青年期(4歳-19歳)の患者272例を対象とし、第二世代抗精神病薬(アリピプラゾール、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、リスペリドン)の使用による体重と脂質値の変化を非無作為化コホート研究により調査した。その結果、上記4成分の使用群で非使用群と比べて有意に体重が増加していた。またアリピプラゾールを除く3成分の使用群は非使用群と比べて有意に脂質値が上昇した。
115	メトトレキサート	高度腹膜転移胃癌患者92例を対象に、5-フルオロウラシルベースのレジメンにて治療を行ったところ、敗血症による死亡が2例認められた。

	一般的名称	報告の概要
116	塩酸ミノサイクリン	若年のざ瘡治療を目的としたミノサイクリンの長期投与において慢性・自己免疫性肝炎の発症が3例認められ、過去に13例の報告があることがわかった。
117	オメプラゾール	ヘリコバクターピロリ感染スナネズミに対して6ヶ月間オメプラゾールを投与した結果、腺癌を発現した割合が非投与群と比較して高かった。
118	アザチオプリン	炎症性腸疾患(IBD)の小児及び成人患者119例を対象に、分散分析及び回帰分析により、チオプリン療法におけるin vivo突然変異原性について検討したところ、チオプリン投与群はチオプリン非投与群に比べ、体細胞突然変異率が有意に増加した。
119	トシル酸ソラフェニブ	肝動脈塞栓化学療法を受けた414例を無作為化し、トシル酸ソラフェニブ群またはプラセボを投与した結果、トシル酸ソラフェニブ群では有害事象による減量および中断が高頻度に起こり、減量の主な理由は手足の皮膚反応であった。
120	メトトレキサート	10例の急性前骨髄球性白血病患者を対象に維持療法としてメトトレキサートを含む化学療法を用いたところ、有害事象としてグレード3及び4の肝機能障害、好中球減少症、血小板減少症、下痢、嘔吐が報告され、脳出血による死亡が1例認められた。
121	スルピリド	スルピリドの耐糖能に及ぼす影響について、糖尿病患者13名及び耐糖能異常1名を対象に長期投与群(I 群)及び短期投与群(II 群)に分けて検討した。その結果、体重及び肥満度、空腹時血糖及びヘモグロビンA1cは両群とも上昇し、血糖コントロールの悪化がみられた。
122	アロプリノール	アロプリノールによるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)とHLA遺伝子型について、タイ人81人で調査した結果、アロプリノールによるSJS/TENと診断された患者においては、アロプリノールによる皮膚障害に忍容性のあった患者に比べて、HLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
123	メルカプトプリン	妊娠中の炎症性腸疾患患者(IBD)を対象とした、メルカプトプリンを含む免疫抑制剤、またはTNF阻害剤投与による妊娠および新生児への影響を調査した前向きコホート研究において、免疫抑制剤の使用と早産の増加に関連性が認められた。
124	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌患者84例に対し、肝動脈化学塞栓療法(TACE)を施行したところ、食欲不振2例、嘔吐9例、発熱26例、Grade2以上の発熱2例、肝膿瘍1例であり、トランスアミナーゼ上昇が全例で認められた。
125	デカン酸ハロペリドール(他1報)	抗精神病薬と股関節/大腿骨骨折との関連について、PHARMO Record Linkage Systemの18歳以上のデータを用いケースコントロール研究を行った。骨折リスクは最終投与日が骨折まで30日以内の群では非定型群に比べ定型群で有意に高く、また最終投与日が182日以上前の群に比べ有意に高かった。
126	塩酸ミトキサントロン	未治療の慢性リンパ性白血病72例を対象に、リツキシマブ、フルダラビン、シクロホスファミド、ミトキサントロンの新規化学療法レジメンによる治療の結果、グレード3-4の骨髄抑制、吐き気、脱毛、感染が認められた。
127	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行された後にアスピリンと抗血小板薬の二剤療法を受けた患者における上部消化管出血リスクに対する酸分泌抑制剤併用の効果を検討するためレトロスペクティブコホート研究を行ったところ、酸分泌抑制剤非併用群に比べてプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用群で冠動脈における狭窄病変の発現率が高かった。
128	エストラジオール	17βエストラジオールおよびプロゲステロンを投与するとホルモン非依存性乳癌の高齢モデルラットで乳癌が増加した。

	一般的名称	報告の概要
129	エストラジオール	エストロゲンおよびプロゲステロンによるホルモン補充療法と乳癌リスクについて検討した試験において、長期治療群では、短期治療群に比べて乳癌発現率が有意に高かった。また、短期治療群においては、閉経から治療開始までの期間が短いほうが乳癌発現率が有意に高かった。
130	ラタノプロスト	開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象に、ラタノプロストを一ヶ月投与し、その後ウノプロストンとプラセボを追加投与した際の眼圧を測定した結果、プラセボ投与群に比べてウノプロストン投与群はトラフ眼圧及び日中の眼圧が低下した。しかし、ウノプロストン投与群で21例中、ラタノプロスト単独投与時より眼圧が上昇した症例が7例認められた。
131	酒石酸ゾルピデム	FDAで最近承認された催眠鎮静剤であるeszopiclone、ramelteon、zaleplon、ゾルピデムと感染の関連について、無作為化プラセボ対照並行対照臨床試験のデータを組み合わせてメタ解析を行った結果、eszopicloneでリスク比1.48、ゾルピデムでリスク比1.99であった。
132	非ピリン系感冒剤(2)	WHOグローバル個別症例安全性報告のデータベースにおいて、アセトアミノフェンと急性汎発製発疹性膿疱症に関するケースレポートが7例検出された。
133	アミノ安息香酸エチル	ベンゾカイン含有スプレー製剤によるメトヘモグロビン血症について、これまでに報告された文献、過去の132例の症例の分析の結果、ほとんどの症例で投与量が推奨されている量よりも多かったことなどから、メトヘモグロビン血症のリスク因子を持つ患者群、投与量の適正化に関する注意喚起を行うべきである。
134	アスピリン	低用量アスピリンを常用している患者の小腸粘膜をカプセル内視鏡で評価したところ、対照群(低用量アスピリン又はNSAIDs服用を否定した症例)と比較してびらん・潰瘍所見の割合が高く、小腸下部に多く存在することが示された。
135	ジクロフェナクナトリウム	高齢者で2.9年以上のNSAIDs使用と膝軟骨量変化・欠損との関連性を評価するため、395例の患者を対象とした研究において、非選択性NSAIDs使用群では膝軟骨欠損の進展の増加が認められた。
136	イトラコナゾール	216例を対象にイトラコナゾールの血中濃度と副作用発現との関連性について調査した結果、体液貯留、消化管不耐性等の副作用が発現した患者群では、副作用非発現群と比較して、平均血中濃度が高く、血中濃度17.1mg/Lが2群の分岐点であることが示された。
137	非ピリン系感冒剤(4)	ワクチン投与による発熱に対するアセトアミノフェンの予防投与の有効性を検討したランダム化コントロールオープンラベル試験において、アセトアミノフェン予防投与により発熱反応は有意に減少することが示されたが、ワクチン抗原に対する抗体が減少することも示された。
138	プロピオン酸フルチカゾン	中等度～重篤の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)6184例を対象にサルメテロール、フルチカゾン、両剤併用による無作為化二重盲検比較試験において、フルチカゾン投与群及び両剤併用群において肺炎リスクの有意な上昇が認められた。
139	インターフェロン　ベーター1a(遺伝子組換え)	標準的高用量インターフェロンベータ-1a皮下投与中の臨床的に安定している再発寛解型多発性硬化症患者をプラセボ群9例、アトルバスタチン40mg/日群7例、80mg/日群10例の3群に無作為割り付けして行われた二重盲検法による比較により、アトルバスタチン併用による原病悪化の可能性が示唆された。
140	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの使用と小児及び成人の喘息リスクの関係についてメタアナリシスを行ったところ、アセトアミノフェンの使用により喘息リスクが63%上昇した。
141	塩酸リトドリン	本剤を投与した妊婦(42例)の副作用発現状況についてアンケート調査を行った結果、振戦、ほてり、動悸、血管痛、倦怠感、頭痛、痒み、吐き気、呼吸苦、むくみ、鼻血、顔面痛、だるさの副作用が見られた。また、インタビューフォームに記載されている副作用発現頻度よりも多かった。

	一般的名称	報告の概要
142	ジゴキシン	ジゴキシン服用患者327142人において、ジゴキシン中毒とマクロライド系抗生物質併用との関連性についてネステッド症例対象研究を実施した結果、抗生物質非投与群に比べ、マクロライド系抗生物質のうち、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、アジスロマイシンの併用はジゴキシン中毒による入院と強い関連性を示した。特にクラリスロマイシンは上記2剤に比べ、4倍オッズ比が高かった。
143	アロプリノール(他1報)	アロプリノールによるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)とHLA遺伝子型について、日本人で調査した結果、アロプリノールによるSJS/TENと診断された患者においては、アロプリノールによる皮膚障害に忍容性のあった患者に比べて、HLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
144	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫47例について、自家末梢血幹細胞移植の前処置としてリツキシマブ併用もしくは非併用CHOP療法を行った場合の予後についてレトロスペクティブに調査した結果、併用群において遅発性好中球減少症の発現率が有意に高かった。
145	オランザピン(他1報) スルピリド ハロペリドール 塩酸ペロスピロン水和物 ブロナンセリン リスペリドン	トルサード ド ポワンのリスクによって分類された薬剤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、非心臓系薬剤のうち定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)において有意にリスクが上昇した。
146	フルバスタチンナトリウム	WHOおよびFDAに自発報告された症例についてWHOの副作用関連性評価基準に基づき評価したところ、スタチン系薬剤と複視、眼瞼下垂及び眼筋麻痺に関連した報告が256例あった。
147	イブプロフェン	早産児の動脈管開存症予防におけるイブプロフェン暴露と高ビリルビン血症発現リスクについて、投与群418例と非投与群288例をレトロスペクティブ解析した結果、投与群において血清総ビリルビン量増加と光線療法長期化が認められた。
148	リバビリン	2008年7月～2009年7月に米国本社に報告された妊娠例2433例(リバビリン服用患者:615例、リバビリン服用患者のパートナー:1818例)について調査を行った結果、リバビリン服用患者の妊娠の転帰は、先天異常17例、小児疾患2例、人工妊娠中絶144例、胎児死亡62例、健常児出産124例、妊娠中11例、リバビリン服用患者のパートナーの妊娠の転帰は、先天異常35例、小児疾患10例、人工妊娠中絶246例、胎児死亡113例、健常児出産453例、妊娠中17例であった。
149	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2001年3月-2005年2月にNational administrative claims databaseにエントリーされた2型糖尿病患者のうち、インスリンNPH使用群5,461例、インスリングラルギン使用群14,730例について、インスリン使用と急性心筋梗塞(AMI)発現の関連をレトロスペクティブに調査した結果、インスリンNPH使用群ではインスリングラルギン使用群に比較して有意にAMIの発現率が高かった。
150	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	2型糖尿病の保存期腎性貧血患者におけるダルベポエチンアルファ使用による死亡、心血管系疾患の罹患率、透析・腎臓移植への移行に対する影響を検討したプラセボ対照二重盲検比較試験(TREAT試験)の結果、目標ヘモグロビン値13g/mlとしたダルベポエチンアルファ投与群では脳卒中のリスクが高く、癌の既往がある患者においては癌による死亡が多かった。
151	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	40歳以上のC型慢性肝障害患者449名を肝癌既往群および肝癌非既往群に分けて後ろ向きに調査した結果、肝癌既往群においてインスリン製剤もしくは第2世代スルフォニルウレア系製剤の使用者数が有意に多かった。
152	アザチオプリン	クローン病(CD)患者におけるステロイド、免疫抑制剤(IS)、及び抗TNFα製剤の使用と有害事象の発現リスクについて、CD患者22,310例及び非CD患者111,500例を対象に検討を行ったところ、IS使用CD患者群ではIS非使用CD患者群と比較して固形癌発現リスクが増加した。
153	クラリスロマイシン(他3報) アジスロマイシン水和物	マクロライド系薬剤とジゴキシン毒性との関連について調査したコホート内症例対照研究において、抗生物質併用を行わない群と比較して、クラリスロマイシン、エリスロマイシンあるいはアジスロマイシンを併用することで、ジゴキシン中毒のリスクが増加することが示された。

	一般的名称	報告の概要
154	レボノルゲストレル	閉経後ホルモン療法(HRT)と乳癌発症リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、HRTとしてレボノルゲストレル放出子宮内システムを単独で使用した群およびエストラジオールを併用したレボノルゲストレル放出子宮内システムを使用した群において、コントロール群よりも乳癌発症リスクが増加した。
155	イオキサグル酸	慢性腎疾患の患者92例を対象に、対照群(46例)とマンニトール及びフロセミド処置群(46例)に分けランダム化比較試験を行った。その結果、対照群13例、処置群23例で腎障害の悪化が見られ、これらの症例のうち、肺水腫1例(対照群)、低血圧1例(処置群)、不整脈2例(対照群及び処置群各1例)の発現が見られた。
156	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	重症筋無力症(MG)2479例をレトロスペクティブに調査した結果、MG患者における発癌のリスクファクターとして加齢、胸腺腫および免疫グロブリン使用が示唆された。
157	オメプラゾール	異なるプロトンポンプ阻害薬(PPI)によるクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を検討する目的で、非ST部分上昇性急性冠動脈症候群のため冠動脈ステント留置を施された患者104例をオメプラゾール群とpantoprazol群に割付して比較した結果、オメプラゾール群のほうがクロピドグレルに対する反応性が低かった。
158	オメプラゾール(他1報)	低エネルギー骨転子下骨折のため入院したビスホスホネート(BP)投与歴のある患者8例について検討した結果、8例中7例はプロトンポンプ阻害薬(PPI)を長期間投与されていたことから、BP長期使用時にPPIを併用すると骨折のリスクが高まることが示唆された。
159	マレイン酸フルボキサミン 塩酸ノルトリプチリン スルピリド マレイン酸フルボキサミン ミルタザピン(他1報) 塩酸アミトリプチリン	心血管リスクのない患者において抗うつ薬と心血管転帰の関連について、退院記録や処方データベース及び人口動態統計を解析した結果、死亡全体のリスクは抗うつ薬により上昇した。また選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)と三環形抗うつ薬の使用により、降圧薬の使用が増加し、SSRIの使用により糖尿病治療薬の使用が増加した。
160	セラペプターゼ	慢性気管支炎患者を対象とした製造販売後臨床試験速報において、主要評価項目とした「痰の切れ」の改善率は、セラペプターゼ 投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
161	セラペプターゼ	足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験速報において、主要評価項目である足関節部断面積の平均変化量は、セラペプタ ーゼ投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
162	ジゴキシン	ジゴキシン服用患者とマクロライド系抗生物質治療の関連性を調べたところ、マクロライド系抗生物質を併用することでジゴキシン中毒による入院リスクを高め、中でもクラリスロマイシンははるかに高いリスクを持つことが示唆された。
163	塩酸ミトキサントロン	小児急性骨髄性白血病68例を対象に化学療法及び造血幹細胞移植の層別化治療を行い治療反応性に関する検討を行った結果、7例の死亡が認められた。
164	リン酸オセルタミビル	2009年10月22日時点でオセルタミビル耐性変異が39例報告されたが散発的で地域循環は認められなかった。また、重度の免疫抑制患者や抗ウイルス薬の長期投与患者において耐性となるリスクが高いことが示唆された。
165	ランソプラゾール	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。
166	フェノバルビタール	妊娠中に自殺目的で大量のフェノバルビタールを服用した88例について胎児への影響を解析した結果、臨界期に暴露された3例の胎児に先天異常が見られた。そのうち、横隔膜欠損については関連性が否定できなかった。

	一般的名称	報告の概要
167	プラバスタチンナトリウム	スタチン有効性試験に参加した患者171例を対象に認知障害について調査したところ、128例(75%)でスタチン治療との関連性が確実、あるいは疑われると判断された。スタチン治療を中止した患者143例(84%)のうち、128例(75%)で認知障害の回復が報告され、また、回復の見られた19例の患者において再投与による認知障害が認められた。
168	酢酸メドロキシプロゲステロン	デポ型酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)の使用と、2型糖尿病の発現リスクの関連を観察研究にて調査した結果、インスリン抵抗性に対するβ-cellの代償能は、非肥満女性において変化は認められなかったが、肥満女性において有意な低下が認められた。
169	エポエチンβ(遺伝子組換え) エポエチンα(遺伝子組換え)	腎移植患者に対するエリスロポエチン製剤(EPO)の投与によるヘモグロビン濃度の最適範囲を決定する目的で、腎移植患者1794例を対象にレトロスペクティブコホート試験を行った結果、EPO投与群においてヘモグロビン濃度125g/Lの投与を受けた患者ではヘモグロビン濃度と死亡率の関連性が見られ、ヘモグロビン濃度140g/L以上の場合、非投与群よりも有意に高い死亡率を示した。
170	リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	心房細動(AF)既往患者を除外した55歳以上の患者7,532例においてビスホスホネート(BP)系薬剤の心房細動の発現に対する影響を前向きコホート研究により検討した結果、BP系薬剤の処方が最近開始された患者においてAFのリスクが有意に増加したが、長期間服用した患者では差がなかった。
171	シクロスポリン	ドナーあるいはレシピエントにおいてサイトメガロウイルス血清陽性の腎移植患者を対象としたレトロスペクティブ研究において、シクロスポリンによる免疫抑制維持治療はサイトメガロウイルス疾患の相対危険度を有意に上昇させた。
172	塩酸ノルトリプチリン	811例のうつ病患者に対して、ノルトリプチリンまたはescitalopram服用中の自殺念慮発現時期や予測因子を多施設部分的ランダム化オープンラベル試験で検討した結果、抗うつ薬の服用中全期間にわたって自殺念慮の傾向は減少した。自殺念慮の発現及び自殺念慮の悪化は投与5週目にピークを示し、うつ病の重症度と関連していた。男性においてノルトリプチリンはescitalopramに比べて自殺念慮のリスクが高かった。
173	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール水和物 ブデソニド	22310例のクローン病患者を対象とした研究において、ステロイド、免疫抑制剤およびTNFα阻害剤の単独療法および併用療法を受けた患者は、感染症、脱髄疾患および子宮頸部上皮異形成の発症リスクが増加することが示された。
174	ジクロフェナクナトリウム	アルドステロンのグルクロン酸抱合に対する影響を検討した試験において、NSAIDsがヒト肝ミクロソーム、腎皮質ミクロソームおよびUGT2B6によるALDO18βグルクロニドの生成を阻害することが示され、NSAIDsによる腎障害を引き起こす可能性が示唆された。
175	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(BV)併用療法を含むFOLFOX4およびFOLFIRIレジメンによる大腸がん化学療法80例について、皮膚障害発現状況をレトロスペクティブに調査した結果、BV併用群での皮膚障害発現率は非併用群に比べ高かった。
176	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)	スタチンを投与した509例の患者を対象に薬理遺伝学研究としてSTRENGTH研究を行ったところ、SLCO1B1*5遺伝子型および女性において筋肉痛やCK上昇などの副作用と関連が見られた。
177	メトトレキサート	基底細胞癌を発現した長期メトトレキサート投与患者13例、23病変のうち10病変は組織学的に進行性の腫瘍であった。
178	リドカイン	局所麻酔薬について英国医薬品庁(MHRA)の医薬品副作用報告追跡システムを調査した結果、985件の報告があり、リドカインは797件、ブピバカインは160件、ロピバカインは16件、レボブピバカインは12件であった。リドカインのアレルギー反応は、エピネフリン、メチルプレドニゾロン及びprilocaineとの併用により高頻度にみられた。
179	ニフェジピン	腎移植患者における歯肉肥厚の発生率を比較するために、腎移植患者93例を3群(シクロスポリン投与群31例、ニフェジピン併用のシクロスポリン投与群31例、アムロジピン併用のシクロスポリン投与群31例)に分け、コホート研究を行った。その結果、歯肉肥厚の発生率はニフェジピン併用のシクロスポリン投与群で90.3%と、他群より高い割合であった。

	一般的名称	報告の概要
180	リンゴ酸スニチニブ	経口VFGFR阻害剤による出血リスクについて、システマティックレビュー及び23臨床試験のメタアナリシス解析を行った試験において、EGFR阻害剤投与群で出血のリスクが2倍であることが示された。
181	塩酸ミトキサントロン	再発、治療抵抗性急性骨髄性白血病に対する治療として、ミトキサントロン、エトポシド、シタラビン療法にラパマイシンを追加した試験において、3例が感染によって死亡した。
182	レボホリナートカルシウム	局所進行性直腸癌267例を術前または術後の化学放射線療法群)に割り付けた試験において、術前群で4例、術後群で1例が死亡した。
183	酒石酸ゾルピデム	ゾルピデムimmediate-release(IR)錠及びゾルピデムcontroled-release(CR)錠について、テキサス州のpoison control centerに報告された有害事象を比較検討した調査において、使用後発現した有害事象は眠気、頻脈、運動失調、不明瞭な発語、嘔吐、幻覚/妄想、錯乱、高血圧、めまい、激越/易刺激性、低血圧であった。
184	ジクロフェナクナトリウム	出血性胃潰瘍・十二指腸潰瘍324例を対象に高齢群(65歳以上)と若年・壮年群(65歳未満)の比較調査を行った結果、高齢群においてNSAIDs服用率及び重篤な合併症を有する割合が有意に高かった。
185	エストラジオール	エストロゲン+プロゲスチン治療中の乳房圧痛と乳癌リスクに関して、WHI試験データを解析した結果、エストロゲン+プロゲスチン群において、乳房圧痛発現群では、乳房圧痛非発現群に比べ、乳癌のリスクが有意に高かった。
186	パクリタキセル	難治性精巣癌67例に対し、T-ICE(タキソール/シスプラチン/エトポシド/イホスファミド)による大量化学療法あるいはTIP療法(タキソール/イホスファミド/シスプラチン)を施行したところ、全例でグレード4の白血球減少等の重篤な副作用が発現した。
187	ビタミンB含有一般用医薬品 シアノコバラミン(他4報)	6837例の虚血性心疾患患者を対象に行った葉酸とビタミンB群の使用に関する2つの無作為化比較対照試験を解析した結果、葉酸とシアノコバラミンの併用群において、癌の発生と死亡のリスクが有意に高いことが示唆された。
188	非ピリン系感冒剤(4)	24例の健常人を対象に生薬(コウホン、ビャクシ、オウゴン)がシトクロムP450活性に与える影響を各CYPに特異的な薬剤(カフェイン、ロサルタン、オメプラゾール、デキストロメトルファン、クロルゾキサゾン、ミダゾラム)を指標に調査したところ、ビャクシ投与群においてカフェインの代謝が低下し、CYP1A2活性の低下が示唆された。
189	オメプラゾール	異なるプロトンポンプ阻害薬(PPI)によるクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を検討する目的で、非ST部分上昇性急性冠動脈症候群のため冠動脈ステント留置を施された患者104例をオメプラゾール群とpantoprazol群に割付して比較した結果、オメプラゾール群のほうがクロピドグレルに対する反応性が低かった。
190	アザチオプリン メルカプトプリン	炎症性腸疾患患者19,486例を対象としたコホート研究において、チオプリン系製剤服用中患者では服用経験のない患者と比較してリンパ増殖性障害の発症率が高かった。
191	イブプロフェン	35548例のワルファリン服用患者を対象とした、NSAIDs併用と胃腸出血リスクに関するレトロスペクティブコホート研究において、NSAIDs併用群はワルファリン単独投与群に比べ胃腸出血リスクの有意な増加が認められ、選択的COX-2阻害薬投与群において、より高いリスク上昇が認められた。
192	ジクロフェナクナトリウム	高齢者で2.9年以上のNSAIDs使用と膝軟骨量変化・欠損との関連性を評価するため、395例の患者に対して調査したところ、NSAIDs非使用群と比較してCOX-2阻害薬使用群は膝軟骨欠損の進展を減少させたが、非選択性NSAIDs使用群では増加が認められた。

	一般的名称	報告の概要
193	シクロスポリン	潰瘍性大腸炎の手術前にシクロスポリンの投与を行うことによる術前状態及び術後合併症に対する影響について検討したところ、シクロスポリン投与群の方が腹腔内感染の割合が高かった。
194	ソマトロピン(遺伝子組換え)	乳幼児期の軟骨無形成症患者9例を対象にポリグラフ検査を実施した結果、軟骨無形成患者の約半数に睡眠時無呼吸と考えられる睡眠障害の合併が見られ、GH投与中の患者では有意に高い無呼吸指数(AHI)を示した。
195	ランソプラゾール	英国において40歳以上の患者を対象としてレトロスペクティブコホート研究を行い、酸分泌抑制剤を現在使用している患者と過去に使用した患者との骨折リスクを検討したところ、酸分泌抑制剤を過去に使用した患者に比べて現在使用している患者の方で骨折リスクの上昇が示された。また、ビスホスホネート製剤を現在使用している患者において、酸分泌抑制剤非併用群と比べて併用群で骨折リスクの上昇が見られた。
196	メトトレキサート	初回治療を終了した初発の小児骨肉種患者52例を対象に、術後化学療法として大量メトトレキサートを含む化学療法を行った結果、二次発癌が1例認められた。
197	メトトレキサート	骨肉種10例に対して、術前化学療法として大量メトトレキサートを行った結果、二次発癌が2例、バーキットリンパ腫による死亡が1例認められた。
198	アセトアミノフェン	小児及び成人のアセトアミノフェン使用と喘息のリスクに関するメタアナリシスの結果、アセトアミノフェン暴露により小児及び成人の喘息リスクの有意な増加が認められ、さらに出生前のアセトアミノフェン暴露による小児の喘息・喘鳴の発生リスクの増加も認められた。
199	アレンドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	ビスホスホネート製剤(BP)非投与の加齢による骨代謝回転の低下による顎骨密度(BMD)の年代別評価値とビスホスホネート関連性顎骨壊死(BRONJ)を発症した壊死部周囲の歯槽骨BMD(al-BMD)評価値とをBRONJ発症例4症例について比較検討したところ、BRONJの発症では、顎骨BMDの上昇が局所危険因子であることが示唆された。
200	イトラコナゾール	オランダ医薬品安全性監視センターはイトラコナゾールによる膵炎の報告を4例受けており、さらにWHO医薬品標準品センターのデータベースにおいても34例報告されていた。
201	ピルフェニドン	第3相臨床試験参加患者267例を対象に行った追跡調査の中間解析の結果、本剤投与群の生存時間はプラセボ群に比べて短いことがわかった。
202	プレドニゾロン(他1報)	糖質コルチコイド使用と心房細動、心房粗動の関連について、北デンマークにおいて、1999年1月1日から2005年12月31日までに病院で心房細動及び心房粗動の初回診断を受けた全ての患者を対象にケースコントロール研究を行った結果、糖質コルチコイド使用中の群は非使用群と比較して心房細動及び心房粗動のリスクが有意に高かった。
203	塩酸イリノテカン(他1報)	イリノテカン使用患者を対象に170のSNPの遺伝子型を解析し骨髄抑制に関するレトロスペクティブケースコントロール研究を行った結果、ABCトランスポーターABCG2遺伝子の一塩基多型rs22622604と重症骨髄抑制発現リスクとの有意な関連が認められた。
204	ガドペンテト酸メグルミン	MRI検査をする患者を対象に、ガドペンテト酸メグルミンの投与量と腎性全身性繊維症(NSF)発症までの時間の関連性についてカルテ調査を行った結果、NSFを発症した患者はすべて重篤な腎障害を有しており、投与量が多くなるにつれてNSF発症までの時間が長くなることが示唆された。
205	ブロチゾラム(他1報)	妊娠中の使用薬剤と出生児の異常に関して、2903人を対象に後ろ向き調査を行った結果、109人に催眠鎮静剤が投与されていた。うち、80症例がブロチゾラム、26症例がジアゼパムを投与されており、出生児に異常の認められた17例のうち、16例(異常発生頻度20%)がブロチゾラムを投与されていた。

	一般的名称	報告の概要
206	レボホリナートカルシウム	ゲムシタビン不応性の進行膵臓癌患者61例を対象に、二次療法としてFOLFILI療法もしくはFOLFOX療法を行う群に割り付けた試験において、各群1例の死亡が認められた。
207	オメプラゾール(他1報)	肺炎と診断された7297例の患者を胃酸分泌抑制剤の使用に関連する肺炎について、使用していない群と比べた相対危険度を検討したところ、プロトンポンプ阻害剤(PPI)による市中肺炎の増加がみられた。
208	ランソプラゾール	クロピドグレル単独又はプロトンポンプ阻害剤(PPI)を併用した患者10,703例を対象として、一年間の死亡又は心筋梗塞のリスクをプロスペクティブに検討したところ、クロピドグレル単独投与群に比べPPI併用群において死亡又は心筋梗塞のリスクの上昇がみられた。
209	インスリン　アスパルト(遺伝子組換え)	血液透析施行患者において、インスリン製剤中に含まれるプロタミンによる副作用の感受性を調べるため、239～255の患者を対象に低血糖や抗プロタミン抗体の発現を調査した結果、インスリンアスパルト使用群では、コントロール群に比べて低血糖、抗プロタミン抗体発現ともに有意に発現率が高かった。
210	塩酸ブピバカイン	ウシの手根関節モデルを使用し、関節軟骨の軟骨細胞生存度に対する局所麻酔薬(ブピバカイン、リドカイン、ロピバカイン)の作用を評価した結果、用量及び時間依存的に軟骨細胞生存度は低下した。また、軟骨細胞生存度は、ブピバカインのみに比べてブピバカイン及びエピネフリンの存在下で軟骨細胞生存度は低下した。
211	レボフロキサシン	7842例の症例群、45512例の対照群を対象にフルオロキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン)の肝毒性に関する調査を行った結果、フルオロキノロン系抗菌剤使用と肝毒性リスク増加に有意な関連が認められた。
212	フォリトロピン　ベータ(遺伝子組換え)	不妊のためデンマークのクリニックを受診した女性54362例を対象とした、ケースコホート研究において、ゴナドトロピンの使用は子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。また、クロミフェンまたは絨毛性性腺刺激ホルモンを6周期以上曝露した患者も、子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。
213	インターフェロン　ベーター1a(遺伝子組換え)	インターフェロン製剤(IFN)による多発性硬化症(MS)治療と癌の発生リスクとの関連性を示す十分なデータは未だ示されていないが、IFNは癌に対する一次防御である免疫機能に影響し、癌及びC型肝炎のIFN治療における癌の発生が報告されていることなどから、MS患者でのIFN-β投与は癌の発生リスクを上昇させる可能性が考えられる。
214	インターフェロン　ベータ－1a(遺伝子組換え)	疾患修飾療法(DMT)を受けた多発性硬化症(MS)患者の男性32人の子46人を調べた結果、6人の自然流産、2人の早産、1人の脊髄脂肪腫、3人の中等度股関節形成不全が見られた。また、未治療のMSの母親とインターフェロンβ治療を受けたMSの母親の子に比べ、DMTを受けたMSの父親の子は低体重であった。
215	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剤(PPI)の併用について、心血管系障害を増大させるとの報告及び個々のPPI毎に作用が異なるとの報告があり、併用によりクロピドグレルの効果が減弱する可能性が示唆された。
216	ラクトミン	短腸症候群患者においてラクトミン製剤投与が原因と思われるD-乳酸アシドーシスが発現した。、
217	プロポフォール	プロポフォール注入症候群(PRIS)の発生率及び関連症状を調べるためプロポフォールを投与された重症患者1017人を調査した結果、11人でPRISが発現し、他の1006人と比べ重症度の指標であるAPACHE Ⅱスコアは有意に高かった。
218	クエン酸クロミフェン	スウェーデンにおいて不妊症治療を受けた1135例の女性を対象に、不妊の原因と不妊治療の乳癌発生リスクへの影響を検討した前向きコホート研究において、高用量クエン酸クロミフェンの使用群では乳がん発生リスクが約2倍高いことが示された。