

研究報告の報告状況

(平成23年12月1日から平成24年3月31日までの報告分)

	一般的名称	報告の概要
1	ベニジピン塩酸塩	ベニジピン塩酸塩で降圧効果が不十分な高血圧患者3293例を対象に、ベニジピン塩酸塩にアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)、ベータ遮断薬(BB)またはサイアザイド系類似利尿薬(TD)を併用した結果、65歳以上を対象としたサブ解析において致死性・非致死性脳卒中の発生はBB群でARB群より有意に高く、新規糖尿病発生はBB群でTD群より有意に高かった。
2	バルプロ酸ナトリウム	胎児期の抗てんかん薬曝露による児の長期神経発達への影響を検討するため、抗てんかん薬を単剤投与された母親より出生した3歳児229例を対象に前向き観察研究を行った結果、バルプロ酸ナトリウム(VPA)曝露群で運動、適応、社会的機能の用量依存的低下を認め、VPAを胎児期に曝露した児で注意欠陥過活動性障害と診断されるリスクが高いことが示唆された。
3	タモキシフェン酸塩	タモキシフェンを投与した64例の男性乳癌患者を調査した結果、主な有害事象は体重増加及び性機能不全(共に14例、22%)であった。また、13例において有害事象(眼の障害1例、下肢痙攣1例、認知障害2例、骨痛2例、性機能不全3例、血栓塞栓関連事象4例)のためにタモキシフェンの治療を中止していた。
4	ラベプラゾールナトリウム	Clostridium difficileの院内感染および定着のリスク因子を調査するために、4143例を対象にケース・コントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がリスク因子の一つであった。
5	シクロスポリン	潰瘍性大腸炎(UC)に対する術前治療薬投与の術後合併症に与える影響について、大腸全摘または亜全摘が施行されたUC患者146名を対象に検討した結果、シクロスポリン投与と腸閉塞発生に有意な関連が認められた。
6	トピラマート	トピラマート(TPM)の閉経前女性の骨密度、骨及びミネラル代謝マーカーへの影響を調べるため、TPM等を投与された患者と健康女性の計140例を対象に調査した結果、健康女性と比較し、TPM群で血中パラトルモン及び重炭酸塩濃度が有意に低く、骨型アルカリホスファターゼ及びオステオカルシン濃度が有意に高かった。
7	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗薬(CCB)がクロピドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロピドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。
8	エスチプロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が妊娠及び新生児へ与える影響を調べるため、SSRI服用患者84例及び健康女性168例を対象に症例対照研究を行った結果、SSRI服用群で有意に平均在胎週数が短縮し、早産発生率が上昇していた。またSSRI高用量群は低用量群と比較して有意に平均在胎週数が短縮し、早産リスクが上昇していた。
9	塩酸セルトラリン	血管収縮及び拡張作用を有する薬剤が動脈瘤性くも膜下出血発症後の血管攣縮発症リスクに影響を与えるか調べるために、動脈瘤性くも膜下出血患者514例を対象に後ろ向き調査を行った結果、血管攣縮リスクはSSRIまたはスタチン投与患者で高い傾向を示し、症候性血管攣縮リスクはSSRI投与患者で有意に高かった。
10	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
11	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(1)	Ca拮抗薬(CCB)がクロピドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロピドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。

	一般的名称	報告の概要
12	アムルピシン塩酸塩	進展型小細胞肺癌患者に対するアムルピシンとirinotecanの併用化学療法での最大耐用量、推奨用量および効果を検討するPhase I/II試験(安全性評価対象21例)を実施した結果、好中球減少症などの血液毒性や悪心・嘔吐、発熱性好中球減少症、下痢等の重篤な非血液毒性が認められた。
13	ウルソデオキシコール酸	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
14	コデインリン酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94歳の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
15	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン(GH)療法が糖尿病の発症、空腹時血糖値、HbA1cに与える影響を評価するために、長期GH療法を受けた5143例の成人GH分泌不全症患者を対象にコホート研究を行った結果、欧州3地域、アメリカの一般的な糖尿病発症率と比べてGH療法群では糖尿病の発症率が有意に高かった。
16	シンバスタチン	シンバスタチンとアムロジピンの競合的阻害を示すために、健康韓国成人44例を対象に母集団薬物動態解析を用いてアムロジピ併用群と非併用群におけるシンバスタチンのバイオアベイラビリティを比較したところ、アムロジピ併用群は非併用群と比較してバイオアベイラビリティが高かった。
17	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AED)の子宮内曝露が言語能力及び非言語能力に与える影響を調べるため、3歳児216例を対象に多施設前向き観察研究を行った結果、AEDに曝露した小児は非言語能力より言語能力が低く、またバルプロ酸に曝露した小児は言語能力及び非言語能力が用量依存的に低下した。
18	エストラジオール	卵巣を摘出したマウス乳癌ウイルス(MMTV)を有する系統のTA2マウス60例に、エストラジオールとプロゲステロンを単独または併用で投与したところ、それぞれの単独投与群では乳癌の発症が認められなかったのに対し、併用投与群では15例中10例が乳癌を発症した。また、各群の乳房組織におけるMMTV mRNA量を調べたところ、併用投与群では単独投与群に比べMMTV mRNAの発現量が高かった。
19	メチルプレドニゾロン	グルココルチコイドの投与と25-ヒドロキシビタミンD[25(OH)D]低値の関連性を明らかにするために、全米国民健康栄養調査2001~2006年の結果を用い22,650例を対象に断面解析を行った結果、経口グルココルチコイド非投与群と比べて投与群では25(OH)D欠乏症のリスクが有意に上昇した。
20	フルボキサミンマレイン酸塩	Kaiser Permanente Medical Care Program in Northern California利用者から、自閉症スペクトラム障害(ASD)の小児298例と対照群1507例を無作為に抽出し、抗うつ薬の出生前曝露とASDの関連を評価した結果、ASDリスクと出産前1年間の選択的セロトニン再取り込み阻害薬による母体治療に関連を認め、特に妊娠第一三半期の治療と関連が深かった。
21	モルヒネ塩酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94歳の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
22	モルヒネ硫酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94歳の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
23	フルコナゾール	健康成人9例を対象にクアゼパムとイトラコナゾールおよびフルコナゾールとの相互作用について二重盲検比較試験を行った結果、プラセボ群と比較しフルコナゾール併用群において、クアゼパムの血中濃度の有意な上昇、代謝物N-desalkyl-2-oxoquazepamの血中濃度の有意な低下が認められ、薬理作用が有意に低下した。

	一般的名称	報告の概要
24	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン投与が10種類の癌の発症に与える影響を調査するために、Kaiser Permanente Northern California Diabetes researchに登録された40歳以上の癌の既往のない糖尿病患者236,507例を対象に行ったコホート研究の中間解析において、ピオグリタゾン非投与群と比べて投与群では膵臓癌の発現率が有意に高かった。
25	ウルソデオキシコール酸含有一般用医薬品	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
26	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用中の炎症性リウマチ性疾患を持つ女性14例、非炎症性筋骨格疾患を持つ女性29例及びNSAIDs非使用の女性449例を対象に、NSAIDsと黄体化未破裂卵胞症候群(LUF)の発現リスクとの関連性を前向きに検討した。その結果、NSAIDsの使用はLUFの発現率を有意に上昇させた。
27	ウルソデオキシコール酸	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
28	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート系製剤の静脈内投与と心房細動/粗動発現リスクの関係を明らかにするために、11887例の癌患者を対象にコホート研究を行った結果、ビスホスホネート系製剤非投与群と比べて投与群では心房細動/粗動発現リスクに有意な上昇が認められた。
29	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AED)の子宮内曝露が子供の行動に与える影響を調べるため、てんかんの母親から生まれた子供242例を調査した結果、AED非投与群と比較しバルプロ酸投与群では日常生活スキル及び社会的スキルが低かったが、Full scale IQには差が認められなかった。
30	シタグリブチンリン酸塩水和物	フランスで実施中の非無作為化オープンラベル観察研究において、シタグリブチン/メトホルミン併用群1975例中10例に、メトホルミン/スルホニルウレア併用群801例中3例に、シタグリブチン/他剤併用群1069例中7例に発癌が確認された。しかしながら、報告症例の中で、報告医師により本剤との関連ありと判断された症例はなかった。
31	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗薬(CCB)がクロピドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロピドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。
32	イオプロモド	肝動脈化学塞栓療法(TACE)後の肝細胞癌患者におけるX線造影剤誘発性腎症(RCIN)のリスク因子を調べるため、TACEを実施した肝細胞癌患者101例をレトロスペクティブに調査したところ、多変量解析においてRCIN発症はChild-Pughスコアと関連し、TACE後の院内死亡率はChild-Pughスコア及びRCIN発症と関連していた。
33	シタグリブチンリン酸塩水和物	フランスで実施中の非無作為化オープンラベル観察研究において、シタグリブチン/メトホルミン併用群1975例中10例に、メトホルミン/スルホニルウレア併用群801例中3例に、シタグリブチン/他剤併用群1069例中7例に発癌が確認された。しかしながら、報告症例の中で、報告医師により本剤との関連ありと判断された症例はなかった。
34	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ラニビズマブ投与後の脳血管障害及び死亡リスクについて、糖尿病黄斑浮腫に伴う視力障害を有する患者を対象とした第III相臨床試験から得られた安全性データを追加解析したところ、本剤のベネフィットリスクバランスに変化は見られなかった。
35	プラミペキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病(PD)患者でのドーパミンアゴニスト使用に関連した心不全リスクを調べるため、PD患者25459例を対象にネステッドケースコントロール研究を実施した結果、プラミペキソール群はレボドパ群と比べ心不全リスクが有意に高く、また80歳以上又は投与開始後3か月以内の患者で心不全リスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
36	プラミペキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病(PD)患者でのドパミンアゴニスト使用に関連した心不全リスクを調べるため、PD患者25459例を対象にネステッドケースコントロール研究を実施した結果、プラミペキソール群はレボドパ群と比べ心不全リスクが有意に高く、また80歳以上又は投与開始後3か月以内の患者で心不全リスクが有意に高かった。
37	デフェラシロクス	デフェラシロクスを投与した小児患者98例を対象とし、遺伝子多型と薬剤関連毒性について解析した結果、多剤耐性関連蛋白質2ハプロタイプに-17774delおよび/または-24Tを含む患者では肝毒性のリスクが高く、ウリジン2リン酸グリコシルトランスフェラーゼ7ハプロタイプに低活性対立遺伝子を含む患者では腎毒性のリスクが高かった。
38	ガバペンチン	薬剤と記憶障害の関連を明らかにするために、French Pharmacovigilance Databaseを用いて症例対照研究を実施した。副作用症例188284例のうち、519例が認知症を除く記憶障害症例であり、ガバペンチン、プレガバリン、トリヘキシフェニジル塩酸塩、アルプラゾラム、ロラゼパム、ヒドロキシジン塩酸塩等30種の薬剤と記憶障害の間に有意な関連が認められた。
39	ベニジピン塩酸塩	ベニジピン塩酸塩で降圧効果が不十分な高血圧患者3293例を対象に、ベニジピン塩酸塩にアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)、ベータ遮断薬(BB)またはサイアザイド系類似利尿薬(TD)を併用した結果、65歳以上を対象としたサブ解析において致死性・非致死性脳卒中の発生はBB群でARB群より有意に高く、新規糖尿病発生はBB群でTD群より有意に高かった。
40	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用中の炎症性リウマチ性疾患を持つ女性14例、非炎症性筋骨格疾患を持つ女性29例及びNSAIDs非使用の女性449例を対象に、NSAIDsと黄体化未破裂卵胞症候群(LUF)の発現リスクとの関連性を前向きに検討した。その結果、NSAIDsの使用はLUFの発現率を有意に上昇させた。
41	カルバマゼピン	カルバマゼピン誘発性皮膚薬物有害反応を発症した日本人患者22例のHLA遺伝子型調査では、漢民族におけるカルバマゼピン誘発性の皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症の遺伝子マーカーとして報告されているHLA-B*1502を保有する患者を認めなかった。また、一般日本人集団との比較より、HLA-A*3101保有と皮膚薬物有害反応の間で有意な関連性が認められた(OR:4.33)。
42	カルバマゼピン	カルバマゼピン服薬後にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)発症症例を対象にHLAタイピングを行った結果、SJS/TEN症例14例中4例にHLA-B*1511が検出され、HLA-B*1511のアレル頻度は健康成人よりも有意に高かった。HLA-B*1502は検出されなかった。
43	ウルソデオキシコール酸	原発性硬化性胆管炎(PSC)に対し高用量ウルソデオキシコール酸を投与している患者を対象に、疾患の状態と有害事象(死亡、肝移植、肝硬変、食道静脈瘤、胆管癌)発現の関連性について検討した結果、早期段階のPSC患者または総ビリルビン値が正常な患者において有害事象発現のリスクが高かった。
44	イリノテカン塩酸塩水和物	mFOLFOX6療法およびFOLFIRI療法による悪心・嘔吐の発現リスク因子を検討する目的で、mFOLFOX6療法またはFOLFIRI療法を外来で施行された59例の進行・再発大腸がん患者を対象に、診療記録を用いて後ろ向き研究を行った。その結果、悪心の発現率がFOLFIRI投与群の女性で男性に比べて有意に高かった。また、63歳以下のFOLFIRI投与群において63歳以上のFOLFIRI投与群と比べて悪心の発現率が有意に高かった。
45	ラモトリギン	てんかん患者における突然死リスクとラモトリギンとの関連を調べるために、Norwegian Cause of Death Registryから得られたてんかん患者の突然死19例および大学データベースより得られた生存患者62例を対象としてコホート研究を行った。突然死の発現率は、ラモトリギンを使用していない女性患者に比べて、使用している女性患者で有意に高かった。
46	ラモトリギン	てんかん患者における突然死の危険因子を特定するために、4つの症例対照研究より突然死289例および生存患者958例を抽出し解析した。その結果、危険因子として、男性、16歳以前のとんかん発症、15年以上のとんかん病歴、特発性病因がない、抗てんかん薬併用、全身性強直性間代性発作の発現頻度が高い及びラモトリギン使用が示された。

	一般的名称	報告の概要
47	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬とC型肝炎ウイルス関連肝細胞癌の関連性を明らかにするために、40歳以上のC型慢性肝疾患患者449例を肝癌の既往のある群とない群に分類し、患者背景因子につきロジステック回帰分析により多変量解析を行った結果、インスリン製剤、第2世代スルホニル尿素剤が肝癌に関連する独立危険因子であることが示唆された。
48	エソメプラゾールマグネシウム水和物	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
49	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)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
50	レナリドミド水和物	自家造血幹細胞移植後の維持療法としてボルテゾミブ・デキサメタゾン・レナリドミド療法を受けた患者において、骨髄異形成症候群(MDS)関連の核型異常の発現頻度がボルテゾミブ・デキサメタゾン・サリドマイド療法を受けた患者に比べ高かった。
51	イブプロフェン含有一般用医薬品	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
52	イブジラスト	慢性硬膜下血腫の保存的治療における五苓散の効果調べるために、慢性硬膜下血腫の保存的治療で五苓散を処方された患者29例を対象に後ろ向きに調査した。その結果、五苓散単独では有意に血腫を縮小させたが、イブジラスト併用では有意に血腫を増大させた。
53	プラバスタチンナトリウム	腎不全患者で蓄積する尿毒症物質がスタチンの細胞毒性に与える影響を調査するため、ヒト横紋筋肉腫由来細胞株を用いて検討を行った結果、尿毒症物質の前処置によりスタチンの細胞毒性は有意に増強した。
54	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン誘発胃腸毒性と薬物代謝に関連する酵素及びトランスポーターの遺伝子多型との関連を検討するため、イリノテカンベースの化学療法を受けたことがある転移性結腸直腸癌患者26例を対象に症例対照研究を行った結果、グレード3以上の胃腸毒性とABCG1、ABCC5、OATP1B1/SLCO1B1トランスポーターの特定の遺伝子多型を有する患者との間に有意な関連性が認められた。
55	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
56	ファモチジン	ドセタキセル治療を受けた乳がん患者993例を対象にヒスタミンH2受容体拮抗薬の使用と手足症候群(HFS)及び顔面紅潮(FE)発現との関連性について後ろ向きに検討を行った。その結果、ヒスタミンH2受容体拮抗薬使用群では非使用群と比較してHFS及びFEの発現率が有意に上昇した。
57	バルプロ酸ナトリウム	妊娠第1三半期におけるラモトリギン(LTG)またはカルバマゼピン(CBZ)を含む多剤併用療法と先天異常の関係を調べるため、抗てんかん薬の投与歴のある妊婦6857例を対象に前向きに調査した結果、LTGまたはCBZの単独投与群と比較して、LTG/バルプロ酸またはCBZ/バルプロ酸併用群で、先天異常発生率が高かった。
58	エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者15554例を対象に、エタネルセプトの投与と化膿性関節炎(SA)との関連性について前向きに検討を行った。その結果、エタネルセプトを投与された患者は非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬を投与された患者に比べてSAの発現リスクが有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
59	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)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
60	コデインリン酸塩水和物(10%)	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94歳の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
61	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
62	シクロスボリン	薬剤服用と記憶障害の関連を明らかにするために、French Pharmacovigilance Databaseを用いてケースコントロール研究を実施した。副作用例188284例のうち、519例が認知症を除く記憶障害の症例であり、シクロスボリン等30種の薬剤と記憶障害の間に有意な関連が認められた。
63	ジクロフェナクナトリウム	7つの無作為化比較試験を統合し、変形性関節症患者1252例を対象にジクロフェナクナトリウムジメチルスルホキシド局所用溶液(TDiclo)の安全性を検討した。その結果、TDiclo使用群はプラセボ群と比較して皮膚乾燥、紅斑、接触性皮炎、水疱、胃腸障害、腹痛、悪心及び腹部膨満の発現率が有意に高かった。
64	メルカプトプリン水和物	チオプリン投与が非メラノーマ性皮膚癌(NMSC)の発現リスク上昇に与える影響を評価するため、19,486例の炎症性腸疾患患者を対象にプロスペクティブ観察的コホート研究を行った結果、チオプリン製剤投与中もしくは過去に曝露歴がある炎症性腸疾患の患者においては、NMSCの発現リスクが上昇する可能性が示された。
65	リスベリドン	抗精神病薬による不整脈発現のリスクを薬剤間で比較するため、オランザピン服用患者41例、リスベリドン服用患者25例及び健康成人40例を対象に24時間ホルター心電図検査を行ったところ、リスベリドン服用群はオランザピン服用群及び健康成人群に比べて、夜間のQT時間が有意に長かった。
66	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
67	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	切除不能原発性肝癌患者を対象に、floxuridine・デキサメタゾン肝動注療法に対するベバシズマブの上乗せ効果を検討したところ、対照群と比較し、血清ビリルビン増加(5/22:24%、対照群は5.8%)、胆管ステント挿入(3/22:13.6%、対照群は0%)が多く発現したため、試験は早期中止になった。
68	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国の民間保険会社のデータベースIMS patient-centric databaseを用い、ベバシズマブと静脈血栓塞栓症(VTE)及び出血の関係を検討した。結果、癌患者におけるベバシズマブ投与群と非投与群のオッズ比はVTE(1.43,95%CI:1.24-1.65)、出血(1.39,95%CI:1.23-1.57)であり、結腸直腸癌患者におけるベバシズマブ投与群と非投与群のオッズ比はVTE(1.66,95%CI:1.32-2.10)、出血(1.51,95%CI:1.24-1.83)であった。
69	パロキセチン塩酸塩水和物	パロキセチン塩酸塩水和物(PX)の服用と自殺の関連を調べるため、61の無作為化プラセボ対照二重盲検試験から得られた14911例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、全体ではPX群及びプラセボ群で自殺行動の発現率に差は認められなかったが、大うつ病性障害患者ではPX群において発現率が有意に高かった。また、18歳から24歳の若年成人では、PX群で自殺行動の発現率が高かった。
70	グリクラジド	スルホニル尿素(SU)薬投与後の胎子の血糖値と動脈管収縮の関連性を調べるため、妊娠21日のラットにSU薬を胃内注入後、母ラット、胎子の血糖と動脈管内径を測定した結果、グリクラジドは用量依存性に胎子動脈管を収縮させ、胎子血糖と動脈管収縮は関連しなかった。

	一般的名称	報告の概要
71	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
72	リスベリドン	健康成人において、ドパミン受容体の多型が統合失調症薬によるプロラクチン(PRL)分泌へ与える影響を調べた結果、薬物投与後のPRL濃度の上昇はクエチアピン・フルマール酸塩、オランザピン、リスベリドンの順に高くなり、オランザピン及びリスベリドンでは、PRLの最高濃度及び曲線下面積はTaqla多型(A1>A2/A2)及び性別(女性>男性)に有意に関連した。
73	イブプロフェン	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
74	バルプロ酸ナトリウム	アルツハイマー病(AD)患者の脳容積、行動、認知機能に対するdivalproex sodiumの影響を調べるために、AD患者89例を対象に24ヶ月間の無作為化プラセボ対照試験を行った結果、12ヵ月時点でプラセボ群と比較して、divalproex sodium群では海馬及び脳の容積の減少率、脳室拡大率が有意に大きく、認知機能が有意に低下した。
75	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
76	オセルタミビルリン酸塩	2007年3月の10代患者に対するオセルタミビルの使用制限による、オセルタミビルの処方実態と安全性報告への影響について、保険薬局データベースを用いて調査したところ、2008年度における10代患者に対するオセルタミビルの調剤数は2006年度の約20%にまで減少し、異常行動報告数も24例から9例まで減少したが、10歳未満患者では12例から28例に増加した。
77	プレドニゾン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
78	アセトアミノフェン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
79	イリノテカン塩酸塩水和物	mFOLFOX6療法およびFOLFIRI療法による悪心・嘔吐の発現リスク因子を検討する目的で、mFOLFOX6療法またはFOLFIRI療法を外来で施行された59例の進行・再発大腸がん患者を対象に、診療記録を用いて後ろ向き研究を行った。その結果、悪心の発現率がFOLFIRI投与群の女性で男性に比べて有意に高かった。また、63歳以下のFOLFIRI投与群において63歳以上のFOLFIRI投与群と比べて悪心の発現率が有意に高かった。
80	オセルタミビルリン酸塩	2009A/H1N1インフルエンザの全死亡者198例中、初回受診時までに重篤化が認められなかった162例を対象に、オセルタミビルの突然型死亡のリスクについてザナミビルと比較して調査したところ、オセルタミビルの使用により突然型死亡のリスクが有意に上昇した。(OR=5.88)
81	イルベサルタン	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスキレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスキレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。

	一般的名称	報告の概要
82	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	日本人の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者198例及び非喘息患者93例を対象に音響的骨評価値(OSI)を用いて骨密度を前向きに調査した。その結果、ICS使用群及びコントロール群で男女共にOSIの有意な差はなかったが、ICS使用群の女性は、初回測定OSIと比較して、6ヶ月後のOSIが有意に減少した。
83	イルベサルタン	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスキレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスキレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。
84	アラセプリル	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスキレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスキレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。
85	レトロゾール	アロマターゼ阻害薬の骨に与える影響について検討する目的で、突発性低身長男性患者23例および思春期遅発症の男性患者12例を対象にプラセボ対照コホート試験を行った。その結果、突発性低身長患者において、レトロゾール投与群で変形脊椎の発現が有意に高かった。
86	メキサレン	1990年から2000年5月までに外用psoralen ultra violet A(PUVA)療法を受けた170例のうち5症例において、Bowen病、基底細胞癌、日光角化症が認められた。この5例は全例が400回以上のPUVA療法を受けており、4例が総紫外線照射量が1000J/cm ² 以上であった。
87	フルチカゾンプロピオン酸エステル	日本人の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者198例及び非喘息患者93例を対象に音響的骨評価値(OSI)を用いて骨密度を前向きに調査した。その結果、ICS使用群及びコントロール群で男女共にOSIの有意な差はなかったが、ICS使用群の女性は、初回測定OSIと比較して、6ヶ月後のOSIが有意に減少した。
88	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	原発性肝臓に対して血管造影下にシスプラチンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルの併用肝動注療法を行った33例を対象に、肝予備能への影響について調査したところ、Child-Pugh分類B以上かつ総ビリルビン値0.9以上の門脈塞栓を認める症例において、肝予備能の著しい低下が認められた。
89	アセトアミノフェン	症例対象研究におけるマルチタイムデザインの適用性を検討するために、アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェンによる無顆粒球症の発現についてオッズ比を比較した結果、従来の方法よりもマルチタイムデザインの方がオッズ比が高く算出された。
90	カベルゴリン	ドパミン作動薬投与が心不全のリスク上昇に与える影響を調査するため、UK General Practice Research Databaseに登録されているパーキンソン病薬治療を受けた40～89歳の患者26814例を対象にコホート研究を行った結果、ドパミン作動薬投与により有意な心不全リスクの上昇が認められた(RR:1.58 95% CI:1.26～1.96)。
91	トリベノシド	妊娠期間中の経口トリベノシド治療が先天異常の発症リスクに与える影響を調査するために、60994例の妊婦を対象に症例対照研究を行った結果、妊娠2～3ヶ月にかけてトリベノシド治療を受けた場合、新生児の先天性水頭症リスクに有意な増加が認められた。
92	フルボキサミンマレイン酸塩	Kaiser Permanente Medical Care Program in Northern California利用者から、自閉症スペクトラム障害(ASD)の小児298例と対照群1507例を無作為に抽出し、抗うつ薬の出生前曝露とASDの関連を評価した結果、ASDリスクと出産前1年間の選択的セロトニン再取り込み阻害薬による母体治療に関連を認め、特に妊娠第一三半期の治療と関連が深かった。

	一般的名称	報告の概要
93	トリアムシロンアセトニド	嚢胞様黄斑浮腫(CME)に対するトリアムシロンアセトニド眼周囲注射の効果を調べるため、非感染性ぶどう膜炎合併CME患者156眼を調査した。53%は単回投与により1ヶ月後に臨床的緩解を示したが、副作用として56/130眼で22mmHg以上、29/142眼で30mmHg以上に眼圧が上昇し、16/96眼で白内障、1/155眼で強膜穿孔が見られた。
94	バレニクリン酒石酸塩	ニュージーランドのIntensive Medicine Monitoring Programmeを基に、バレニクリン酒石酸塩服用患者15847例の心血管障害の発現状況を調べた。全有害事象2813件のうち心血管障害は172件で、その内訳は心筋虚血48件、心不全7件、低血圧50件、高血圧16件、心律動異常27件、脳血管事象3件、血栓塞栓症5件、その他16件であった。
95	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
96	ラベプラゾールナトリウム	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)治療を受けた13001例を対象に、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用と主要心血管イベント(MACE)との関連性について集団ベースコホート研究により検討を行った。その結果、クロピドグレル使用の有無に関わらず、PPIの長期使用によりMACEの発現リスクが上昇する傾向が見られた。
97	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)の発現との関連性について10試験を対象にメタアナリシスを行った。その結果、CAPの発現にはPPIを使用中であること、30日未満の使用であることが有意に関連し、また、低用量より高用量の方がリスクが高かった。
98	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
99	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国においてリンパ腫の発現と炎症性腸疾患(IBD)治療薬との関連を評価するために、HIV非罹患IBD患者16023例を対象にコホート研究を実施し、非IBD患者で推定されるリンパ腫の発現率と比較して標準化発現率比(SIRR)を算出したところ、IBDによるリンパ腫の発現率の上昇は認められなかったが、抗TNF製剤を使用したIBD患者でSIRRが有意に上昇した。
101	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	日本における関節リウマチ患者での生物学性製剤の使用が手術部位感染(SSI)発生率へ与える影響を調べるために、1245病院を対象にアンケート調査を実施したところ、関節形成術において生物学的製剤投与群は非生物学的製剤投与群と比較してSSIの発生率が有意に高かった。
102	インドメタシン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
103	メロキシカム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
104	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルと精神神経系有害事象との関連について基礎研究から得られた知見に対して考察を述べた。その結果、現時点においては、本薬の服用と精神神経症状の因果関係の有無は不明である。

	一般的名称	報告の概要
105	オセルタミビルリン酸塩	ランダム化比較試験25試験を対象にノイラミニダーゼ阻害薬の有用性及び危害を評価する目的でメタ解析を行った結果、本薬のインフルエンザ症状消失までの時間の短縮効果は示されたが、入院を抑制する効果は認められなかった。また、本薬が抗インフルエンザ抗体産生を妨げる可能性が示唆された。
106	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルによる精神神経系症状(NPAE)発現とABCB1遺伝子多型の関連を調べるため、インフルエンザ様症状を有する0歳から18歳までの患者42例を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、2677G>T/Aと3435C>Tにおいて変異型ホモ接合体(2677TT-3435TT)である患者では、本薬投与後のNPAE発現頻度が高かった。
107	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	ダビガトランによる心筋虚血事象のリスクについて検討するため、心房細動患者18,113例を対象に行った無作為化試験を再解析した結果、ワルファリン群とダビガトラン群で心筋梗塞(MI)の年間発生率、心血管イベントの複合年間発生率に有意差は認められず、またこの結果は、MIまたは冠動脈疾患の既往の有無に関わらず一貫していた。
108	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨腫瘍関連、くも膜下及び脳出血を含む循環器疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
109	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスのSafety and Appropriateness of Growth Hormone treatments in Europe(SAGhE) Study の中間報告で、遺伝子組み換え成長ホルモン療法後の死亡率増加が示唆されたが、対照群としての非治療群の欠如、患者数の少なさ、参加国のデータ及びプロトコール統一の難しさ等による限界がある。
110	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスのSafety and Appropriateness of Growth Hormone treatments in Europe(SAGhE) Study の中間報告で、遺伝子組み換え成長ホルモン療法後の死亡率の増加が示唆されたが、年齢別一般集団を対照群としたこと及び査読がなかったこと等から、同報告に対する科学的、倫理的懸念が高まった。
111	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ベルギー、オランダ、スウェーデンで、遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率及び死因を調べるための、GH療法を受けた患者2543例を対象としたコホート研究の中間報告において、死亡21例における主な死因は事故(12例)と自殺(4例)であり、癌及び心血管系疾患による死亡例はなかった。
112	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨腫瘍関連、くも膜下及び脳出血を含む循環器疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
113	ラベプラゾールナトリウム	Clostridium difficileの院内感染および定着のリスク因子を調査するために、4143例を対象にケース・コントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がリスク因子の一つであった。
114	ラモトリギン	ラモトリギン投与開始後2ヶ月以内に重症薬疹を発現した日本人患者14例のHLAタイプを調べ、日本人一般集団における各HLAタイプアルル頻度の文献値と比較したところ、HLA-B*5401、HLA-Cw*0102及びHLA-DRB1*1201がラモトリギン誘発性重症薬疹と有意に相関した。また、HLA-Cw*0102は14例中12例に検出された。
115	ラニチジン塩酸塩	体重401g～1500gまたは妊娠24～32週で出生した新生児特定集中治療室に入院中の超低出生体重児274例を対象に、ラニチジンの使用と感染症、壊死性腸炎および死亡との関連性について前向きに検討を行った。その結果、ラニチジンの使用は感染症、壊死性腸炎および死亡のリスクを有意に上昇させた。

	一般的名称	報告の概要
116	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	長時間作動型 β 2刺激薬(LABA)による重篤な喘息関連事象の年齢別リスクについて60954例の患者を対象とした110の試験のメタ解析を行った。その結果、4-11歳ではLABA使用群は非使用群と比べて喘息関連事象の発生率が有意に上昇したが、吸入コルチコステロイド剤併用の患者では有意差は認められなかった。
117	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	心筋梗塞(MI)または急性冠症候群(ACS)が副次評価項目として報告されている、7つのダビガトランのランダム化比較試験(n=30,514)を用いてメタ解析を行ったところ、ダビガトラン群では対照群(プラセボ又はワルファリン又はエノキサパリン)と比較して、MIまたはACSのリスクが有意に増加した。(オッズ比:1.33、95%CI:1.03-1.71、P=0.03)
118	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
119	アムルピシン塩酸塩	日本臨床腫瘍研究グループが実施する「進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP群)対イリノテカン+シスプラチン(IP群)の多施設共同ランダム化比較第III相試験(JCOG0509)」が第2回中間解析審査において、IP群に対するAP群の層別Coxハザード比が1.406となり、無効中止規準に該当したため、無効中止が勧告され、本試験は中止となった。
120	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDs(nsNSAIDs)使用者において胃保護薬(GPA)のアドヒアランスと上部消化管(UGI)障害との関連性を検討するため、50歳以上のnsNSAIDs使用者618684例を対象にコホート内症例対照研究を実施したところ、GPA併用日数の割合が低い患者ではUGI障害発生リスクが有意に上昇した。
121	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
122	エスチロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症の関係性を調べるため、北欧で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遷延性肺高血圧症の発現は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。
123	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
124	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連性について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
125	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩と精神神経学的リスクとの関連性に関する複数の研究をレビューした。精神神経疾患による入院リスクを調査した研究では、本剤服用患者とニコチン代替治療患者の間で有意な差は認められなかったが、自殺関連行動リスクを調査した研究では、本剤服用患者はニコチン代替治療患者に比べてリスクが8倍高かった。
126	プレドニゾン	免疫水疱症患者における治療誘発性肝毒性の割合を調べるため、免疫抑制療法下の天疱瘡患者243例を対象に3週間の前向き試験を行った結果、ALTが正常値の2倍以上に上昇した肝毒性が、プレドニゾン(PSL)とアザチオプリンの併用(202例)で24例、PSL単独(29例)及びPSLと他の免疫抑制剤併用(12例)で各2例認められた。

	一般的名称	報告の概要
127	フルボキサミンマレイン酸塩	出生後の下剤と止痢剤使用が、子宮内の薬剤曝露による小奇形の存在の指標となることを示すため、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び三環系抗うつ薬の子宮内曝露を受けた児を対象にコホート研究を行った結果、下剤の服用が非曝露群よりSSRI曝露群で有意に高く、SSRIが胎児の腸管神経発達障害に関与することが示唆された。
128	インドメタシン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
129	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)が処方された162065例を対象に、NSAIDと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
130	ϵ -アミノカブロン酸含有一般用医薬品	新生児におけるアプロチニンと ϵ -アミノカブロン酸(EACA)の血液温存効果と副作用の発現率を評価するために、心臓手術の際にいずれかの薬剤が投与された新生児235例を対象に周術期のデータを解析した結果、アプロチニン投与群と比べてEACA投与群では、手術から24時間以内の失血量に有意な増加が認められた。
131	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	自己免疫疾患患者において抗腫瘍壊死因子 α 製剤使用と感染症との関連を検討するため、自己免疫疾患患者35235例を対象に後ろ向きコホート研究を行った。その結果、関節リウマチ患者において、インフリキシマブ使用群は非生物学的製剤使用群と比較して有意に感染症のリスクが上昇した。
132	セレコキシブ	散在性結腸直腸腺腫予防におけるセレコキシブの有効性と安全性を評価するため、結腸直腸腺腫切除術施行3ヶ月後の1561例を対象に無作為化プラセボ対照二重盲検試験を行ったところ、セレコキシブ投与により5年間の結腸直腸腺腫累積発現率は有意に減少したが、重篤な心障害、腎障害及び血管障害の相対危険度は有意に上昇した。
133	アンブリゼンタン	特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、疾患進行と死亡に対する本剤の抑制効果を検証するプラセボ対照二重盲検試験を実施した結果、本剤投与群で疾患進行あるいは死亡に至るまでの時間が有意に短かった。また、本剤投与群において末梢性浮腫、呼吸困難、IPF、目まいの発症が有意に多かった。
134	エキセナチド	エキセナチドと同一のアミノ酸配列を有するexendin-4をラットに12週間投与した結果、膵管周囲付属腺が拡大し、粘液性化生や膵臓上皮内腫瘍性病変(PanIN)様円柱細胞異型がみられた。またexendin-4を投与したKras変異マウスで、外分泌腺構造の破壊や粘液性化生及びPanINを伴う慢性膵炎が認められた。
135	トリアムシロンアセトニド	非壊死性、非感染性前部強膜炎に対する結膜下トリアムシロンアセトニド注射(STI)の長期転帰及び副作用を調査するため、STIを行った53例68眼を調べた。66眼は単回投与により症状が改善した。副作用として、14眼に治療を必要としない眼圧上昇、2眼に局所眼圧降下剤、2例で外科的処置が必要な緑内障が発現した。
136	ランソプラゾール	胃食道逆流症状を有さないコントロール不良の小児喘息患者306例を対象に、ランソプラゾールの小児喘息に対する有効性を多施設共同二重盲検プラセボ対照試験により検討した。その結果、ランソプラゾール使用群では、非使用群と比較して上気道感染および咽頭痛の発現率が有意に高かった。
137	フルチカゾンプロピオン酸エステル	長期の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者における非結核性抗酸菌症(NTM)感染のリスク因子を調べるために、喘息患者464例を対象にネステッド症例対照研究を実施したところ、14例にNTM感染が認められ、高齢、重度の気流制限、高用量ICS投与がリスク因子であった。

	一般的名称	報告の概要
138	エチドロン酸二ナトリウム	ビスホスホネート(BP)剤と消化器癌との関係を調べるため、骨粗鬆症治療薬投与群(103562例)と年齢及び性別で対応させた一般集団(310683例)を対象に後向きコホート研究を行った結果、一般集団と比較してエチドロン酸投与群では、食道癌、肝癌、膵癌、胃癌の発現リスクが有意に高かった。
139	レチノール・カルシフェロール配合剤	葉酸の投与と発癌のリスクとの関連を調査するため、プラセボ対照の前向き研究6報を対象にメタ解析を行った結果、プラセボ投与群と比較し葉酸投与群では癌の発生率に有意な上昇が確認された。
140	葉酸含有一般用医薬品	葉酸の投与と発癌のリスクとの関連を調査するため、プラセボ対照の前向き研究6報を対象にメタ解析を行った結果、プラセボ投与群と比較し葉酸投与群では癌の発生率に有意な上昇が確認された。
141	プレドニゾロン	潰瘍性大腸炎手術例の術後長期予後を検討するため、初回手術後5年以上経過した患者552例を対象に調査した結果、術前にプレドニゾロンを投与された患者416例において骨障害(143例)が最も多く認められ、他に大腿骨頭壊死、白内障、緑内障、糖尿病、高血圧、うつ状態、成長障害、壊疽性膿皮症が認められた。
142	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	生物学的製剤の使用を開始する関節リウマチ患者7847例を対象に、感染症のリスクについて、他の生物学的製剤からの切替群と過去1年間に生物学的製剤を非使用な群に層別化して検討した。その結果、切替群の方が感染症発現率が有意に高く、インフリキシマブは他の抗腫瘍壊死因子 α 製剤に比べて感染症発現率が有意に高かった。
143	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロピドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。
144	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロピドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。
145	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	血管新生阻害剤がin vivoで乳癌の癌幹細胞増加を促すかどうか検討するため、担癌マウス(ヒト乳癌細胞を移植)にベバシズマブを投与した。その結果、コントロール群と比較しベバシズマブ投与群では乳癌細胞数が減少したが、乳癌幹細胞を示すAldefluor陽性細胞の乳癌細胞数に占める割合が有意に上昇した。
146	ラベプラゾールナトリウム	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
147	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	増殖性糖尿病網膜症治療のため、硝子体切除前にベバシズマブ硝子体内投与を受けた698例のうち、25例がベバシズマブ投与後に最高矯正視力の低下を伴う牽引性網膜剥離の発現または進行がみられ、高用量(2.5mg)のベバシズマブ投与がリスク因子のひとつであった。
148	非ピリン系感冒剤(4)	出生前のアセトアミノフェン曝露と就学前の喘息の関連を検討するために、吸入ステロイド剤によって治療されている喘鳴を喘息と定義し8176家族を対象にアンケート調査を実施したところ、出生前アセトアミノフェン曝露群では非曝露群と比較して、喘息のリスクが有意に上昇した。
149	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症の関係を調べるため、北欧で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遷延性肺高血圧症の発現は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。

	一般的名称	報告の概要
150	ランソプラゾール	胃食道逆流症状を有さないコントロール不良の小児喘息患者306例を対象に、ランソプラゾールの小児喘息に対する有効性を多施設共同二重盲検プラセボ対照試験により検討した。その結果、ランソプラゾール使用群では、非使用群と比較して上気道感染および咽頭痛の発現率が有意に高かった。
151	カルバマゼピン	日本においてカルバマゼピン(CBZ)による重症薬疹患者15例とCBZを3ヶ月以上服用するも薬疹を発症していない33例のHLA型を調査した結果、A31 (OR:11.20)、B51 (OR:4.90)が重症薬疹患者群で有意に高頻度に検出された。また、DLSTのSI平均値は、非患者群に比べて重症薬疹患者群で有意に高かったが、A31の保有群と非保有群の間で有意な差は認められなかった。
152	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
153	アセトアミノフェン	出生前のアセトアミノフェン曝露と就学前の喘息の関連を検討するために、吸入ステロイド剤によって治療されている喘鳴を喘息と定義し8176家族を対象にアンケート調査を実施したところ、出生前アセトアミノフェン曝露群では非曝露群と比較して、喘息のリスクが有意に上昇した。
154	リバビリン	リバビリン投与を伴う妊娠2594例(女性患者683例、男性患者のパートナー1911例)が報告され、女性患者の妊娠転帰は先天異常19例、小児疾患3例、人工妊娠中絶150例、胎児死亡67例等であり、男性患者のパートナーの妊娠転帰は先天異常39例、小児疾患14例、人工妊娠中絶252例、胎児死亡117例等であった。
155	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病入院患者の死亡に影響を与える要因を調べるため、電子レセプトデータを用いてオッズ比の推定とロジスティック回帰解析を行った結果、インスリン非投与患者と比較して、インスリン投与患者では死亡リスクが有意に高かった。
156	オキサリプラチン	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象とした国際共同無作為化臨床試験(EORTC 05963)において、chronoFLO4(277例)、FOLFOX2(279例)のどちらの化学療法においても、男性より女性の方が好中球減少症発現率が有意に高く、グレード3以上の好中球減少症発現率も女性の方が高い傾向が認められた。
157	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
158	リトドリン塩酸塩	切迫早産で入院し、リトドリン塩酸塩投与開始日から5日以内に初回服薬指導を行った妊婦20例を対象に、リトドリン塩酸塩投与時の副作用発現率を調査した結果、振戦(50%)、動悸(85%)、顔のほてり(75%)、顔面潮紅(15%)、頭痛(5%)がみとめられ、すべての項目においてインタビューフォームに記載されている頻度より高かった。
159	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロピドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。
160	エナラプリルマレイン酸塩	降圧薬と痛風リスクの関連性を評価するため、英国一般診療データベースを用いたコホート内症例対照研究を行い、新たに痛風と診断された患者24786例と対照群50000例を比較した結果、利尿薬、β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、ロサルタン以外のアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与により、痛風リスクの有意な上昇が認められた。
161	鎮咳配合剤(1)	妊娠中のコデイン曝露が妊娠の転帰に及ぼす影響を調べるため、妊娠中にコデインを使用した2,666例を含む67982例の妊婦を対象にコホート研究を実施したところ、第三三半期でのコデインの使用と緊急帝王切開および分娩後出血に相関がみられた。

	一般的名称	報告の概要
162	ジクロフェナクナトリウム	妊娠後期のジクロフェナク(DF)、アンチピリン(AP)、サリチル酸(SA)の曝露が胎児の動脈管収縮に与える影響を予測するため、ヒトの薬物動態パラメータと、妊娠ラットの経胎盤薬物動態パラメータを用いて検討した結果、ヒト胎児における動脈管収縮率はDFは39%、APおよびSAは5.9%と推定された。
163	ワルファリンカリウム	食道逆流症(GERD)罹患に対する心臓病薬の影響を調べるため201例の心臓病患者を対象に多施設アンケート調査を行った結果、GERD発現率はワルファリン(WF)開始2ヶ月以降に比べ、2ヶ月以内で高い傾向にあった。また、WFとカルシウム拮抗剤の併用は、Fスケールスコア(GERDの診断および治療効果判定指標)を有意に上昇させた。
164	ジゴキシン	男性乳癌のリスクファクターを評価するために、乳癌と診断された男性156例と対照群468例を対象にアンケート調査を用いたケースコントロール研究を行った結果、5年以上のジゴキシン投与により男性における乳癌の発現率が高くなる傾向が示された(オッズ比2.0 95%信頼区間0.9-4.4)。
165	ジゴキシン	閉経後の女性におけるジゴキシンと乳癌との関連について調べるため、浸潤性乳癌患者5565例及び対照群の非乳癌患者55650例における指標日の1年以上前のジゴキシン投与歴を調べた結果、投与率は非乳癌患者で4.6%、浸潤性乳癌患者で5.8%であり、ジゴキシンの投与歴のある患者は無い患者に比べ浸潤性乳癌の発現リスクが有意に高かった(OR: 1.30、95%CI: 1.14-1.48)。
166	アスピリン	低用量アセチルサリチル酸(ASA)中止後の脳卒中発現リスクについて調べるため、イギリスのプライマリケアデータベースを用いて心血管系又は脳血管系疾患を有する患者39512例を対象に解析した結果、低用量ASA継続群に比べ、中止群では有意に脳卒中発現リスクが増加した。また、ASA中止理由は患者の服薬非遵守が最も多かった。
167	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	手術前の血糖降下療法が手術後の心疾患罹患率と死亡率に与える影響を調べるため、非心臓性大手術後の2型糖尿病患者360例を対象に前向きコホート研究を行った結果、経口血糖降下薬群と比較してインスリン群では、術後30日及び12ヶ月における全原因死亡率が有意に高かった。
168	ラベプラゾールナトリウム	米国先天異常予防研究のデータを用い、妊娠中の悪心・嘔吐に対する治療薬と非心臓系先天異常との関連性について、4549例のケースと5859例のコントロールを対象に検討を行った結果、妊娠第1三半期におけるプロトンポンプ阻害薬の服用により、胎児の尿道下裂の発現率が有意に上昇していた。
169	オメプラゾール	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。
170	エソメプラゾールマグネシウム水和物	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。
171	オメプラゾール	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。
172	サルブタモール硫酸塩	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)発症早期の患者においてサルブタモール静脈内投与と死亡率の関連を調べるため、ARDS発症後72時間以内の患者324例を対象に多施設共同プラセボ対照並行群間ランダム化試験を実施したところ、サルブタモール投与群はプラセボ群と比較して投与開始28日以内の死亡率が有意に上昇した。
173	パロキセチン塩酸塩水和物	出生児の神経行動学的行為への母親のうつ病性障害(MDD)とセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)服用の影響を調べるため、SSRI服用MDD患者の児36例、MDD患者の児20例、対照群56例を対象に前向き研究を行った結果、SSRI服用MDD患者の児は、他群に比べ有意に動作の質が低く、中枢神経系ストレスの兆候が高かった。

	一般的名称	報告の概要
174	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の使用と、先天性奇形及び致死性の奇形について、フィンランドの全国登録データを用いて後ろ向きコホート研究を実施した結果、第一三半期又は妊娠1ヶ月前でのSSRI曝露及びcitalopram曝露群での神経管欠損リスクと、パロキセチン投与群での右室流出路欠損症に有意なリスク上昇が認められた。
175	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が妊娠及び新生児へ与える影響を調べるため、SSRI服用患者84例及び健康女性168例を対象に症例対照研究を行った結果、SSRI服用群で有意に平均在胎週数が短縮し、早産発生率が上昇していた。またSSRI高用量群は低用量群と比較し有意に平均在胎週数が短縮し、早産リスクが上昇していた。
176	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	2563例の早産児を対象にエリスロポエチン治療と血管腫との関連性をレトロスペクティブに検討した。その結果、エリスロポエチンを使用児は非使用児と比較して血管腫の発現率が有意に上昇した。また、女兒より男児の方がリスクが高かった。
177	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	2563例の早産児を対象にエリスロポエチン治療と血管腫との関連性をレトロスペクティブに検討した。その結果、エリスロポエチンを使用児は非使用児と比較して血管腫の発現率が有意に上昇した。また、女兒より男児の方がリスクが高かった。
178	塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症の関係を調べるため、北欧で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遷延性肺高血圧症の発現は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。
179	モルヒネ塩酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
180	モルヒネ硫酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
181	コデインリン酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
182	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨腫瘍関連、くも膜下及び脳出血を含む循環器疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
183	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。
184	ロスバスタチンカルシウム	スタチンの投与と糖尿病発症リスクの関連性を評価するため、1993年から1998年の期間に閉経後の女性153840例を組み入れ追跡調査を行った。2005年までに得られたデータを解析した結果、非投与群と比べスタチン投与群では糖尿病発症リスクの有意な増加が認められた(HR:1.48 95%CI:1.38~1.59)。
185	オンダンセトロン塩酸塩水和物	トルサード・ド・ポアントのリスク因子を1個以上持ち、心血管疾患により入院している患者40例を対象に、オンダンセトロンとQT延長との関連性について前向きに検討した。その結果、ベースラインと比較して、オンダンセトロン投与120分後では有意にQT間隔が延長した。

	一般的名称	報告の概要
186	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が新生児の脳機能に与える影響を調べるため、SSRI曝露群29例及び非曝露群45例を対象に前向き観察研究を行った結果、中大脳動脈の拍動指数及び横断面積は非曝露群に比べて曝露群で有意に低かった。
187	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬投与の新生児への影響を調べるため、65の試験から得られたデータを基にメタ解析を行った結果、抗うつ薬投与と新生児の転帰及び早産との間に有意な関連が認められ(OR:2.16、1.69)、またパロキセチン塩酸塩水和物では心血管奇形と有意な関連性が認められた(OR:1.47)。
188	セフォペラゾンナトリウム	高齢者におけるワーファリンと抗菌薬併用による出血リスクを調べるため、ワーファリン使用患者38762例を対象に症例対照研究を行った結果、アゾール系抗真菌薬(aOR4.57)、マクロライド(aOR1.86)、キノロン(aOR1.69)、Cotrimoxazole(aOR2.70)、ペニシリン(aOR1.92)、セファロスポリン(aOR2.45)の6種の抗菌薬すべてにおいて出血リスクが増大した。
189	フルコナゾール	フルコナゾール併用によるポリコナゾールの代謝に及ぼす影響を調べるために、健康成人10例を対象に非盲検無作為クロスオーバー試験を行った結果、フルコナゾールはポリコナゾールのCmaxを57%、AUCを178%増加させた。
190	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。
191	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者におけるトロンボポエチン(TPO)受容体作動薬の有効性及び安全性を検討するため、6試験808例を対象にシステムティックレビューを行った結果、重篤な出血事象および有害事象の発現についてTPO受容体作動薬投与群と対照群との間に有意差は認められなかった。有害事象は、骨髄レチクリン増生、血栓塞栓症、めまい、不眠症、筋肉痛、四肢痛、腹痛、悪心、嘔吐であった。
192	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
193	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	尋常性乾癬患者に対するインフリキシマブ、アダリムマブ、エタネルセプト、efalizumabの安全性を調査するため、尋常性乾癬患者103例を対象に前向き調査した結果、インフリキシマブ投与群は他の薬剤投与群と比較してinfusion reactionの様な重篤な有害事象による投与中止率が有意に高かった。
194	オルメサルタン メドキシミル	アリスキレンフマル酸塩とアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEi)又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)併用時の安全性を調査するため、10報の無作為化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、各々の単剤治療群に比べ、アリスキレンフマル酸塩とACEi又はARB併用群で高カリウム血症の有意なリスク増加が認められた。
195	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。
196	ポビドンヨード	ポビドンヨードの神経毒性を調べるために、10%ポビドンヨードを段階的に希釈し、ヒト神経細胞(SH-SY5Y)とラットシュワン細胞(RSC96)に加え10分間培養し、MTT比色定量分析および蛍光分析により生存率を評価した結果、ポビドンヨード0.2%以上でいずれの細胞も生存率が有意に低下した。
197	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	新生児、乳児早期の開心手術後における高血糖へのインスリン使用の影響を調べるために、開心手術後の新生児及び2か月未満の乳児38例を対象に調査した結果、インスリン投与患者23例中18例で乳酸アシドーシスが有意に進行し、10例は血圧低下を伴った。また、血圧低下が著しく再開胸となった症例が2例認められた。

	一般的名称	報告の概要
198	オメプラゾール	オメプラゾール、エソメプラゾール及びビランソプラゾールとクロピドグレルとの薬力学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4剤3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各プロトンポンプ阻害薬の併用により、クロピドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
199	エソメプラゾールマグネシウム水和物	オメプラゾール、エソメプラゾール及びビランソプラゾールとクロピドグレルとの薬力学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4剤3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各プロトンポンプ阻害薬の併用により、クロピドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
200	イリノテカン塩酸塩水和物	FOLFIRI療法を受けたUGT1A1野生型の大腸癌患者17例において、FOLFIRI療法を施行した回数が多いほどSN-38G/SN-38血中濃度比が低く、好中球減少率が高かった。
201	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	2000年から2007年のThe National Poison Data Systemのデータベースを解析した結果、オピオイドとアセトアミノフェンの併用は119731例、オピオイド併用のないアセトアミノフェン単独は126830例が同定された。うち併用群は2.3%、単独群は3.7%に肝障害が発現し、両群肝障害発現率は上昇したが、併用群でより増加が顕著であった。
202	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と髄膜腫発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単独療法患者131480例、エストラジオール-プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単独療法は髄膜腫のリスクを増加させた。
203	ラベプラゾールナトリウム	制酸剤使用がClostridium difficile感染(CDI)発症の危険因子であるかについて、抗生物質を投与した入院患者7792例を対象に、レトロスペクティブに調査した。その結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用患者はPPI非使用患者と比較してCDI発症リスクが高かった。
204	エストラジオール吉草酸エステル	閉経後ホルモン療法と髄膜腫発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単独療法患者131480例、エストラジオール-プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単独療法は髄膜腫のリスクを増加させた。
205	フロセミド	血清尿素窒素(BUN)値がループ利尿薬高用量投与関連死の代替指標となるか検証するため、BEST(Beta-Blocker Evaluation of Survival Trial)試験でのループ利尿薬使用患者2456例を対象に調査を行った結果、BUN値が21mg/dL以上を超えた患者で死亡リスクの有意な上昇が認められた(HR:1.29 95%CI:1.07~1.5)。
206	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
207	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
208	フェノバルビタールナトリウム	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアリル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
209	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。

	一般的名称	報告の概要
210	プロナンセリン	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者28723771例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存的であることが示唆された。
211	ハロペリドール	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者28723771例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存的であることが示唆された。
212	スルピリド	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者28723771例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存的であることが示唆された。
213	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者28723771例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存的であることが示唆された。
214	プレドニゾン	同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)後における侵襲性糸状菌感染(IMI)のリスク因子を調べるため、allo-HSCTレシピエント190例を対象に後ろ向きにロジスティック及びCox回帰モデルを用いた多変量解析を行った結果、コルチコステロイド療法がIMIの有意なリスク因子であり、IMIの死亡率とコルチコステロイドの投与量に関連が認められた。
215	メルカプトプリン水和物	米国においてリンパ腫の発現と炎症性腸疾患(IBD)治療薬との関連を評価するために、HIV非罹患IBD患者16023例を対象にコホート研究を実施し、非IBD患者で推定されるリンパ腫の発現率と比較して標準化発現率比(SIRR)を算出したところ、IBDによるリンパ腫の発現率の上昇は認められなかったが、thiopurineを使用中のIBD患者で抗TNF製剤の使用にかかわらずSIRRが有意に上昇した。
216	塩酸セルトラリン	認知症患者におけるSSRIと傷害を伴う転倒の関連を調べるため、認知症を有する介護施設入所者248例を対象に後ろ向き調査を実施した。傷害を伴う転倒のリスクは、非服用群と比べて、SSRI1日規定量の服用群で198%、1/2量服用群で73%、1/4量服用群で31%有意に増加し、そのリスクは催眠鎮静薬との併用で更に上昇した。
217	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と髄膜腫発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単独療法患者131480例、エストラジオール-プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単独療法は髄膜腫のリスクを増加させた。
218	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	未治療の転移性乳癌あるいは結腸直腸癌患者147例を対象に、ベバシズマブ投与による心血管系事象の発現を評価した結果、ベバシズマブ投与群で対照群と比較し、心筋梗塞の発現率が有意に高かった。
219	フロセミド	軽度から中等度の慢性心不全患者244例を対象に、利尿薬の使用量が予後に与える影響を評価する後ろ向きコホート研究を行った結果、フロセミドの投与が80mg/day以下の患者と比較し、80mg/day以上の患者では二年以内の全死亡又は心不全による入院の複合リスクに有意な増加が認められた(HR:2.07 95%CI:1.37~3.1)。
220	炭酸リチウム	炭酸リチウム(Li)投与が腎機能に与える影響を調べるため、スウェーデンの2地域に居住する2684157例における透析及び腎移植による腎補充療法実施患者数を調査したところ、Li投与患者3369例における腎補充療法実施率(5.3%)は、全人口(0.8%)に比べて6倍高かった。また、Li投与患者において、血清クレアチニン値が150umol/L以上を示した患者では、患者全体に比べて、年齢が高かった。

	一般的名称	報告の概要
221	炭酸リチウム	長期炭酸リチウム(Li)投与が腎機能に与える影響を調べるため、Li投与群57例及び対照群24例を対象に後ろ向きに調査したところ、対照群に比べてLi投与群で血清クレアチニンの最大値が有意に高く、最大値が1.5mg/dl以上を示した患者の割合は、Li投与群で22.8%、対照群で0%であった。また、Li投与群のうち、投与を中止した39例で有意な血清クレアチニン値の低下が認められた。
222	リツキシマブ(遺伝子組換え)	非感染性の混合性クリオグロブリン血症に伴う血管炎と診断された242例を対象に、コルチコステロイド単独療法とコルチコステロイド・免疫抑制剤併用療法の有効性及び忍容性を比較した。その結果、免疫抑制剤併用療法の中でも特にリツキシマブ併用群では、コルチコステロイド単独群と比較し、重篤な感染症の発現頻度が有意に高かった。
223	オメプラゾール	Clostridium difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子検討のため195例を対象に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薬の使用がCDADの独立したリスク因子の一つである可能性が示唆された(OR:5.02, p=0.02)。
224	エソメプラゾールマグネシウム水和物	英国の臨床研究データベースを利用して、Clostridium difficile関連疾患(CDAD)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の関連について3484例を対象にケースコントロール研究を行った結果、PPIの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された(OR:3.5、95%信頼区間:2.3-5.2)。
225	オメプラゾール	入院患者36086例を対象に、流行性Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)の危険因子について後ろ向きコホート研究により検討を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用はCDADの発現率上昇に有意に関連していた。
226	エソメプラゾールマグネシウム水和物	入院患者36086例を対象に、流行性Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)の危険因子について後ろ向きコホート研究により検討を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用はCDADの発現率上昇に有意に関連していた。
227	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用とClostridium difficile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。
228	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子検討のため195例を対象に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薬の使用がCDADの独立したリスク因子の一つである可能性が示唆された(OR:5.02, p=0.02)。
229	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用とClostridium difficile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。
230	オメプラゾール	Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)と診断されたアフリカ系アメリカ人およびスペイン系アメリカ人640例とコントロール650例を対象に、CDAD発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連性について症例対照研究により検討を行った。その結果、抗生物質または化学療法にPPIを併用するとPPI非使用群と比較してCDADの発現率が有意に上昇した。
231	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile(CD)市中感染により入院した65歳以上の患者836例とコントロール8360例を対象に、抗生物質投与に関連する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、プロトンポンプ阻害薬の使用がCD市中感染の発現に有意に関連していた。
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)と診断されたアフリカ系アメリカ人およびスペイン系アメリカ人640例とコントロール650例を対象に、CDAD発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連性について症例対照研究により検討を行った。その結果、抗生物質または化学療法にPPIを併用するとPPI非使用群と比較してCDADの発現率が有意に上昇した。
233	オメプラゾール	Clostridium difficile(CD)市中感染により入院した65歳以上の患者836例とコントロール8360例を対象に、抗生物質投与に関連する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、プロトンポンプ阻害薬の使用がCD市中感染の発現に有意に関連していた。

	一般的名称	報告の概要
234	チクロピジン塩酸塩	チエノピリジン系薬剤の手術前からの継続投与による術後転帰への影響を検討するため、37試験を対象にシステマチックレビューを行った結果、手術前5日間のうちにチエノピリジン系薬剤を投与していた群では、非投与群と比べ、術後30日以内での脳卒中、出血による再手術、死亡のリスクが有意に上昇した。
235	トラネキサム酸	心肺バイパス手術後の早期痙攣発作の発症とトラネキサム酸投与の関連性を調査するために、心肺バイパス手術を受けた患者8929例を対象にコホート研究を行った結果、高用量トラネキサム酸(100mg/kg以上)の投与と痙攣発作発症との間に関連性が示された(OR 2.6 95%CI 1.7~3.8)。
236	ゾニサミド	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアリル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
237	フェニトイン・フェノバルビタール	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアリル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
238	ゾニサミド	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアリル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
239	オマリズマブ(遺伝子組換え)	中等度から重度の喘息患者でのオマリズマブ長期使用時の有効性と安全性について、オマリズマブ投与群4972例と非投与群2867例を対象に前向きに検討した。中間解析の結果、オマリズマブ投与群は非投与群と比較して喘息の悪化、呼吸器感染の発現率が高い傾向があり、心血管・脳血管障害の発現率が有意に高かった。
240	エソメプラゾールマグネシウム水和物	1年以上のプロトンポンプ阻害薬使用と股関節骨折との関連性について、英国のデータベースを用いて50歳以上の患者148942例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、使用期間が長いほど、また、1日使用量が多いほど股関節骨折の発現率が有意に上昇した。
241	スキサメトニウム塩化物水和物	1999年から2000年にフランスで麻酔中にアナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応を生じた789例を調査した結果、神経筋遮断薬(NMBA)によるアナフィラキシー反応は306例あり、うち他のNMBAへの反応交差性は75.1%で認められた。
242	エスシタロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与により肺動脈高血圧症のリスクが軽減されるという仮説を検証するために、薬物治療を要する肺動脈高血圧症患者460例及び対照群4539例を対象にコホート内症例対照研究を実施したところ、仮説とは対照的にSSRIの投与と肺動脈高血圧症との間で有意な関連性が認められた(OR: 1.55、95%CI: 1.13-2.13)。
243	エソゾピクロン	睡眠薬による死亡及び発がんリスクを調べるため、睡眠薬投与群10529例及び対照群23676例を対象にマッチドコホート研究を行った。対照群に比べて、死亡リスクは年当たりの睡眠薬服用量が0.4-18錠で3.60倍、18-132錠で4.43倍、132錠以上で5.32倍有意に高く、発がんリスクは18-132錠及び132錠以上で1.20倍及び1.35倍有意に高かった。
244	ラベプラゾールナトリウム	65歳以上の入院患者292例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と血清マグネシウム濃度低下との関連性について、前向きに検討を行った。その結果、GFRが60mL/min未満の患者において、PPIの使用は血清マグネシウム濃度低下の発現率を有意に上昇させた。
245	チアマゾール	パセドウ病治療中及び治療後に妊娠した患者約6700例を対象に、ステップワイズ法及びロジスティック解析を行った結果、チアマゾール投与が奇形発生のリスク因子であり、国内のモニタリング結果と比較し、チアマゾール群で発現した奇形の種類は頭皮欠損、臍帯ヘルニアが多かった。

	一般的名称	報告の概要
246	ジゴキシン	子宮内容除去術前の胎児死亡目的でのジゴキシン投与と合併症発現について評価するため、妊娠18～24週の妊婦を対象にコホート研究を行った結果、ジゴキシン投与群では非投与群に比べ、自然流産(胎児の子宮外への排出)、救急救命室への入院、感染リスクが有意に上昇した(自然流産のOR:6.93, 95%CI 4.16-9.71)。
247	塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)の投与と骨折の関係を調べるため、7つのコホート研究及び6つのケースコントロール研究から得られたデータを基にメタアナリシスを行った。SSRIの投与は骨折のリスクを有意に増加させた(RR:1.72)。また、サブ解析の結果、SSRIの投与は骨折のリスクをうつ病(RR:1.74)及び骨密度(RR:1.70)とは独立して有意に増加させた。
248	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者(NDMM)における静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM604例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
249	ミダゾラム	救急領域におけるせん妄発現のリスク因子を調べるため、救急搬送された患者のうち、意識障害が無く24時間以上の人工呼吸を受けた38症例を対象に後ろ向きに調査したところ、ミダゾラムを投与した患者または精神疾患患者では、せん妄を発現する割合が有意に高かったが、デクスメトミジン塩酸塩を投与した患者では有意に低かった。
250	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の母親の抑うつ症状及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)服用が、胎児の成長と出産に与える影響を調べるため、SSRI服用抑うつ患者99例、SSRI非服用抑うつ患者570例、対照群7027例を前向きに調査した結果、対照群と比べてSSRI服用抑うつ患者では胎児頭部の成長遅延が認められ、早産のリスクが高かった。
251	オメプラゾール	市中感染性肺炎(CAP)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連を調べるために2150例を対象に症例対照研究を行った結果、PPIの使用はCAPのリスク上昇を伴うことが示唆された(調整OR:3.1、95%CI:1.4-7.1)。
252	エソメプラゾールマグネシウム水和物	市中感染性肺炎(CAP)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連を調べるために2150例を対象に症例対照研究を行った結果、PPIの使用はCAPのリスク上昇を伴うことが示唆された(調整OR:3.1、95%CI:1.4-7.1)。
253	フェノバルビタール	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
254	チオトロピウム臭化物水和物	慢性閉塞性肺疾患患者におけるチオトロピウムの有害事象に関する複数の研究についてレビューを行ったところ、チオトロピウムと心血管死を含む死亡の発現リスク上昇および前立腺肥大を合併した患者における尿閉の発現リスク上昇との関連性が示されていた。
255	アセトアミノフェン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾロン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
256	トラネキサム酸	心臓手術後の痙攣発作発症とトラネキサム酸投与を含む危険因子との関連性を調査するために、心臓手術を受けた患者5958例を対象にコホート研究を行った結果、トラネキサム酸投与と痙攣発作発症との間に関連性が示された(OR 7.35 95%CI 2.8～19.34)。
257	センナ・センナ実	植物性下剤に関連していると疑われる有害事象の自発報告(約88000例)についてイタリアにて評価を行った結果、主な有害事象として、胃腸障害、皮膚疾患、肝胆道系障害、電解質失調、心房細動、アナフィラキシーショック、抗凝固剤の有効性減少、横紋筋融解症等が報告されていた。

	一般的名称	報告の概要
258	グリメピリド	経口抗糖尿病薬(OAD)投与中の2型糖尿病患者において低血糖症での入院に関するリスク因子を調べるために、OAD投与中の2型糖尿病患者14729例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、スルホニル尿素(SU)剤非投与群と比較して、継続的及び断続的SU剤投与群では、低血糖症での入院の割合が有意に高かった。
259	アスピリン	加齢黄斑変性の発症とアスピリン投与の関連性を調査するために、欧州7カ国の65歳以上の住民4691例を対象に調査を行った結果、非投与群と比較してアスピリンの連日投与群ではGrade1、Grade2の加齢黄斑変性、滲出型加齢黄斑変性の発症リスクの有意な増加が認められた。
260	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	ニュージーランドとオーストラリアの血液学会が共同でダビガトラン投与後に出血事象を発現した44例を解析した。29例が80歳を超えており、58%が中等度又は重度の腎障害を有していた。データを手に入れた症例のうち50%が60kg未満であった。低体重の80歳以上の患者では、投与開始前にリスクとベネフィットを注意深く評価すべきである。
261	エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者(NDMM)における静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM604例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
262	エポエチン ベータ (遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者(NDMM)における静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM604例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
263	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	インターフェロン治療中又は治療後に1型糖尿病を発症した日本人91例を対象に、抗膵島自己抗体、HLA-DRのアレル頻度を調べた。その結果、抗膵島自己抗体陽性の割合は94.5%であり、HLA-DR13のアレル頻度は成人コントロールおよび従来の1型糖尿病に比べ有意に高かった。
264	ジゴキシシン	子宮内容除去術前の胎児死亡目的でのジゴキシシン投与と合併症発現について評価するため、妊娠18～24週の妊婦を対象にコホート研究を行った結果、ジゴキシシン投与群では非投与群に比べ、自然流産(胎児の子宮外への排出)、救急救命室への入院、感染リスクが有意に上昇した(自然流産のOR:6.93, 95%CI 4.16-9.71)。
265	ドンペリドン	ドンペリドンおよびケトコナゾール(経口)の単独投与及び併用投与時における定常状態での薬物動態およびQTcへの影響を評価するため、健康被験者24例を対象にクロスオーバー試験を行った。その結果、ケトコナゾールはドンペリドンの血中濃度を上昇させ、男性ではドンペリドン、ケトコナゾールの単独投与時および併用投与時にQTc延長が認められた。
266	塩酸セルトラリン	骨粗鬆症性骨折患者9943例及び非骨粗鬆症性骨折患者6774例を対象に症例対照研究を行った結果、抗うつ薬非服用患者に比べて、SSRI服用患者では骨粗鬆症性骨折及び非骨粗鬆症性骨折のリスクが有意に高かった。また、SSRIを含むセルトニントランスポーターと高親和性の抗うつ薬は、中及び低親和性の抗うつ薬に比べて骨粗鬆症性骨折のリスクが有意に高かった。
267	ノルフロキサシン	高齢者におけるワーファリンと抗菌薬併用による出血リスクを調べるため、ワーファリン使用患者38762例を対象に症例対照研究を行った結果、アゾール系抗真菌薬(aOR4.57)、マクロライド(aOR1.86)、キノロン(aOR1.69)、Cotrimoxazole(aOR2.70)、ペニシリン(aOR1.92)、セファロスポリン(aOR2.45)の6種の抗菌薬すべてにおいて出血リスクが増大した。
268	オメプラゾール	オメプラゾール、エソメプラゾール及びランソプラゾールとクロピドグレルとの薬力学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4剤3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各PPIの併用により、クロピドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
269	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	片眼にラニズマブまたはベバシズマブの硝子体内投与を受けた新生血管型加齢黄斑変性患者207例を対象に、投与眼と非投与眼の眼圧の上昇の頻度を後ろ向きコホート研究により比較した結果、投与眼での眼圧上昇が有意に多く発現し、硝子体内注射の回数が眼圧上昇と有意な関連を示した。

	一般的名称	報告の概要
270	カルバマゼピン	カルバマゼピン(CBZ)がフェキソフェナジン塩酸塩(FXD)の薬物動態に与える影響を調べるため、日本人健康男性12例にCBZを6日間投与し、7日目にFXDとCBZを同時投与したところ、同一被験者にFXDを単剤投与した時に比べて、FXD両エナンチオマーのAUC及び尿中排出率が有意に低かった。
271	ケトプロフェン	急性心筋梗塞(AMI)により入院した患者8354例を対象に、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)とAMIとの関連性についてケースクロスオーバー研究により検討を行った。その結果、非経口ケトプロフェンの使用はAMI発症のリスク上昇に有意に関連していた。
272	プレドニゾン	同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)後における侵襲性糸状菌感染(IMI)のリスク因子を調べるために、allo-HSCTレシピエント190例を対象に後向きにロジスティック及びCox回帰モデルを用いた多変量解析を行った結果、コルチコステロイド療法がIMIの有意なリスク因子であり、IMIの死亡率とコルチコステロイドの投与量に関連が認められた。
273	ゾニサミド	Wearing-off現象を発現したパーキンソン病患者に対するゾニサミドの有効性および安全性を評価するために、プラセボ対照ランダム化・二重盲検・並行群間比較法により検討を行った結果、最終評価時のoff時間変化量とUPDRS Part III合計スコア変化量において、本剤25mg/日投与群とプラセボ群に有意な差は認められなかった。
274	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	大腸がん患者159例を対象にベバシズマブ併用群と非併用群の皮下埋設型中心静脈ポート留置後合併症について比較した結果、ベバシズマブ併用群で創し開、創治癒不良が有意に多く発現し、留置部位周囲の深部静脈血栓の発現率も高い傾向を認めた。
275	薬用石鹼	加水分解小麦を含有した石鹼の使用を開始した後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症した3例の抗原と病態の解析を行った結果、3例全例でグルテン特異的IgEが検出され、加水分解小麦のブリックテストで陽性であった。
276	薬用石鹼	コムギ、グルテンCAP-RAST陽性、加水分解小麦のブリックテスト陽性でWDEIA/アナフィラキシー(An)と診断された4例。27-45歳、女性。加水分解小麦を含有する洗顔石鹼を使用しており、入浴・洗顔後の皮膚のかゆみ、目や鼻のかゆみを自覚し、経年的に増加していた。An誘発時の初期症状は、全身性蕁麻疹、眼瞼を中心とする血管浮腫であった。
277	薬用石鹼	加水分解小麦経皮経粘膜感作により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)/小麦アナフィラキシー症例5例と通常のWDEIA18例において、加水分解小麦、天然小麦蛋白の各分画、ω5グリアジンに対する特異的IgE抗体価を測定して比較した。その結果、最初に加水分解小麦に感作されそれに付随して天然小麦にも感作を生じていることが示された。
278	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
279	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する石鹼の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)20例を対象に臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。
280	薬用石鹼	加水分解小麦に対する接触性アレルギーが原因となって発症したと疑われる経口小麦アレルギー(加水分解小麦関連WDEIA)を発症した症例5例と、天然小麦の経口摂取で感作されたと考えられる通常WDEIA症例18例の臨床的特徴および感作パターンの比較を行った。WDEIA症例では、眼瞼腫脹、顔面のかゆみが特徴的な症状であり、加水分解小麦、天然小麦、グルテンに強いIgE反応を示した。

	一般的名称	報告の概要
281	薬用石鹼	49歳女性。1年間加水分解小麦を含有する石鹼を使用していた。パン摂取後、軽作業をしたところ、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難が発現した。その後11ヶ月にわたり、同様の症状が7回発現した。誘発試験において、アスピリン、うどん(小麦)同時摂取を行った結果、眼瞼浮腫、鼻閉、鼻汁、呼吸困難が出現したが、アスピリン単独および小麦単独では症状は発現しなかった。
282	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)発症への関与について調査した結果、WDEIA患者36例中30例に同じ銘柄の加水分解小麦含有石鹼使用歴があり、使用歴のない患者に比べ、顔面のかゆみや紅斑、血管性浮腫の発現率が高く、グルテン特異的IgEの陽性率が高かった。また、石鹼の使用中止によりその過敏性は低下した。
283	薬用石鹼	小麦アレルギーと診断された症例14例について検討した結果、14例中4例で当該石鹼使用歴があり、プリックテスト陽性率は100%であった。
284	薬用石鹼	本製品を使用し、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した症例(①3例、②5例)の病態を解析した結果、石鹼中の加水分解小麦が経皮的に感作され、小麦蛋白との交差反応により発症したことが示唆された。
285	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)発症への関与について調査した結果、WDEIA患者36例中30例に同じ銘柄の加水分解小麦含有石鹼使用歴があり、使用歴のない患者に比べ、顔面のかゆみや紅斑、血管性浮腫の発現率が高く、グルテン特異的IgEの陽性率が高かった。また、石鹼の使用中止によりその過敏性は低下した。
286	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)のうち、加水分解小麦含有石鹼の使用歴の有無によりWDEIAの特徴をまとめたところ、使用歴がある患者は眼瞼浮腫を主症状とし、石鹼使用により経皮または経粘膜的に感作されて食物アレルギーを発症したと考えられた。
287	石鹼	22歳女性。約2年前から2011年4月まで加水分解小麦を含有する当該石鹼を使用し、2011年6月14日、食パンとオレンジジュースを摂取し自転車出勤後、涙、鼻水、眼瞼浮腫、のどの閉塞感が発現した。薬物治療を行うものの3日間目の浮腫がひかず。2011年7月13日、マスク摂取後にエクササイズを行い、2011年6月14日と同症状が発現した。プリックテストでパン、当該石鹼ともに陽性を示し、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された。
288	ビタミン含有保健薬	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。
289	薬用美白美容液	70歳以上の女性。アレルギー性疾患の既往なし。2011年9月10日頃より薬用美白美容液を使い始め、9月末まで使用。風邪ぎみのため医療機関から処方された風邪薬を飲み始めた頃、2011年10月6日に本製品を使用した際呼吸困難となった。同日、医療機関を受診し、喘息と診断され、10月14日まで入院。検査にてヒノキアレルギーが判明。医師意見としては発症要因は過労であるとのこと。
290	レボフロキサシン水和物	尿路感染症患者52例を対象に、シプロフロキサシン、レボフロキサシン及びガチフロキサシン投与により発生する酸化ストレスを測定したところ、シプロフロキサシン及びレボフロキサシン投与により、過酸化脂質が有意に上昇し、抗酸化活性は有意に減少した。
291	過酸化ベンゾイル含有化粧品	22歳女性。2008年1月より、過酸化ベンゾイル(BPO)を含む化粧品を使い始め、1月下旬に顔面、頸部に紅斑が出現。パッチテストでは、当該化粧品で++の陽性反応を認め、成分パッチテストでBPOに+の陽性反応を認めた。使用開始から約2週間発症していることから、BPOに対するアレルギー性接触性皮膚炎と診断された。
292	染毛剤	70代女性。美容室で染毛剤を施術15分以内にアナフィラキシー様症状(手足のしびれ、気分が悪い、ふらつき)が発生した。同様の症状が2回発現したため、皮膚科を受診し、医師がパッチテストを実施したところ、当該染毛剤にて同様の症状(しびれ)と炎症が確認されたため、アナフィラキシーと診断された。

	一般的名称	報告の概要
293	ソフトコンタクトレンズ洗浄液	26歳、男性。1日使い捨てソフトコンタクトレンズを2、3日の頻度で交換し使用。本洗浄液は2000年より使用。2012年1月末、充血が出現し、レンズの使用を中止。同年2月13日、装用を再開したところ両眼充血、眼痛が出現。2月14日両眼感染性角膜炎と診断され、患者が持参した洗浄液ボトル内液及びレンズケースよりAchromobacter xylosoxidansが検出され、同菌に対する薬物療法により消炎した。レンズのこすり洗い、レンズケースの洗浄を水道水で行う等、不適正使用が確認された。
294	インドメタシン	51の疫学的観察研究を対象にNSAIDsの使用と心血管疾患の発現リスクとの関連性についてシステマティックレビューを行った。その結果、インドメタシンを使用した患者では使用しなかった患者に比べて心血管疾患の発現リスクが有意に上昇した。
295	ハロペリドール	高齢者へのハロペリドール、リスペリドン投与と虚血性脳卒中リスクとの関係を調べるために、両剤いずれかの投与を受けた高齢患者52623例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、リスペリドン投与群28667例と比較して、ハロペリドール投与群23956例では虚血性脳卒中のリスクが高かった。(調整後HR=3.19)
296	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの使用と脳卒中の発現リスクとの関連性について、Medlineデータベースより抽出した6文献を対象にメタアナリシスにより検討を行った。その結果、虚血性脳卒中の発現リスクはジクロフェナク非使用群に比較して使用群で有意に高かった。
297	ワルファリンカリウム	抗血栓薬服用患者4009例を対象に重篤な出血の発症率を前向きに調査したところ、ワルファリン・抗血小板薬併用群はワルファリン群と比べて重篤な出血が有意に多かった(オッズ比1.76, 95%CI 1.05-2.95)。

	一般的名称	報告の概要
298	薬用石鹼	<p><2011年11月5日～11月18日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 46件(665件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 151件(1427件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(182件)</p> <p><2011年11月19日～12月2日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 66件(731件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 528件(1955件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(183件)</p> <p><2011年12月3日～12月16日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 126件(857件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 266件(2220件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 14件(197件)</p> <p><2011年12月17日～12月30日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 172件(1028件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 123件(2343件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 8件(205件)</p> <p><2011年12月31日～1月13日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 142件(1170件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 66件(2409件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(209件)</p> <p><2012年1月14日～1月27日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 205件(1375件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 64件(2473件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(210件)</p> <p><2012年1月28日～2月10日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 192件(1567件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 63件(2536件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(214件)</p> <p><2012年2月11日～2月24日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 135件(1699件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 41件(2575件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(215件)</p> <p><2012年2月25日～3月9日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 91件(1789件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 51件(2626件) 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(216件)</p>

	一般的名称	報告の概要
299	薬用石鹼	<p><2011年11月19日～12月2日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(185件)</p> <p><2011年12月3日～12月16日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 15件(200件)</p> <p><2011年12月17日～12月30日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 9件(209件)</p> <p><2011年12月31日～1月13日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(213件)</p> <p><2012年1月14日～1月27日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(214件)</p> <p><2012年1月28日～2月10日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(218件)</p> <p><2012年2月11日～2月24日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(219件)</p> <p><2012年2月25日～3月9日に入手した症例(累計件数)> 1.診断書により症状・経過を得た症例 0件 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3.厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(220件)</p>
300	エチドロン酸二ナトリウム	<p>骨粗鬆症治療薬と脳卒中リスクとの関連性を調べるために、骨粗鬆症治療薬投与群103562例及び非投与群310683例を対象にコホート研究を行った結果、非投与群と比較して、エチドロン酸投与群では脳卒中リスク及び脳卒中発症後30日以内の死亡リスクが有意に増加し、死亡リスク増加には用量反応性が認められた。</p>