

研究報告の報告状況

(平成24年4月1日～平成24年7月31日)

	一般名	報告の概要
1	ハロペリドール	米国退役軍人省データにおける65歳以上の認知症患者33604例で抗精神病薬又はバルプロ酸とその誘導体の投与開始後180日間の死亡リスクを調査したところ、リスペリドン群に比べハロペリドール群の死亡率は有意に高く、またハロペリドールの死亡リスクは開始後30日間で高かったのに対し他の薬剤では開始後120日間で高かった。
2	オメプラゾール	Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連性について、アフリカ系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、症例対照研究を行った。その結果、抗生素または化学療法とPPI併用群はPPI非併用群と比較してCDAD発現率が有意に上昇した。
3	オメプラゾール	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。
4	オメプラゾール	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)。
5	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。
6	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)。
7	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、抗生素投与に関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。
8	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)。
9	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	Refeeding syndromeの原因となる低リン血症の危険因子を調べるため、絶食で入院後食事または経腸栄養に移行した患者のうち、栄養投与開始前後に血清リン値が測定された54例を対象としてロジスティック回帰分析を行った結果、入院後のインスリン投与が低リン血症の危険因子であった。
10	プレドニゾロン	腎移植後の後嚢下白内障(PSC)の発現率及びリスク因子について、腎移植患者94例を対象に後向きに調査した結果、PSCの累積発現率は37.2%であった。また移植患者の年齢(50歳以上)、肥満度指数(25kg/m ² 以上)、プレドニゾロン投与量(3mg/kg/月以上)がPSCの独立したリスク因子であった。
11	ゾルピデム酒石酸塩	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。

	一般名	報告の概要
12	シンバスタチン	アルテプラーゼで治療された急性虚血性脳卒中患者を対象に、脳卒中発症前のスタチン投与が脳卒中発症に与える影響を調査するため、関連する試験報告を用いたメタ解析を実施した結果、スタチン非投与群と比較してスタチン投与群では症候性頭蓋内出血のリスクに有意な増加が認められた(OR 1.99 95%CI 1.23～3.84)。
13	シンバスタチン	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に、1993年から1998年まで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、非投与群と比べて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。
14	リトドリン塩酸塩	一絨毛膜性二羊膜性双胎の長期予後に対する子宮収縮抑制剤投与の影響を検討するため、妊娠35週未満で分娩となった86例の妊婦を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、予後不良(胎児死亡、新生児死亡、神経学的後遺症発生など)とリトドリン塩酸塩静注の投与量が多い、投与期間が長いことに関連が認められた。
15	炭酸リチウム	リチウム投与と各種副作用の関連性を調べるために、385の試験データを基にメタアナリシスを行った結果、リチウム投与群では尿濃縮能の低下($p<0.0001$)、臨床的甲状腺機能低下症有病率の増加($p=0.001$)、甲状腺刺激ホルモンの増加($p<0.0001$)、血中カルシウムの増加($p=0.009$)、副甲状腺ホルモンの増加($p<0.0001$)、及び体重の増加($p=0.002$)が認められた。
16	ペグインターフェロン α 2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン α 2aがC型肝炎の小児の体重、身長、体格指数及び身体組成に与える影響について、5～18歳のC型肝炎患者114例を対象に前向きに調査した結果、体重、身長、体格指数、体脂肪率、除脂肪量及び上腕三頭筋皮下脂肪が有意に減少した。
17	イリノテカン塩酸塩水和物	ベバシズマブの投与を受けたことのない再発膠芽腫患者40例を対象に、ベバシズマブ、カルボプラチニン、イリノテカン併用療法の有効性をオープンラベル単一群第Ⅱ相試験で検討した。その結果、6ヶ月無増悪生存率、生存期間中央値はそれぞれ46.5%、5.9ヶ月であり、これまで他の試験で得られているベバシズマブ単独投与群と比較し上乗せ効果は認められなかった。
18	プラバスタチンナトリウム	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に、1993年から1998年まで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、非投与群と比べて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。
19	ダサチニブ水和物	ダサチニブのラットにおける2年間がん原性試験の追加解析の結果、本剤0.3mg/kg/日を投与された雄ラット群において前立腺腺腫と前立腺癌の発現率に有意な増加が認められた。また、本剤3mg/kg/日投与の雌ラット群において、子宮・子宮頸部の扁平上皮癌及び乳頭腫の発現率に有意な増加が認められた。
20	シンバスタチン	アスピリンとスタチンの慢性的な併用投与が前立腺癌の検出のリスクと悪性度に与える影響を調査するために、2408例の男性の前立腺生検の結果を用いて多変量解析を行った結果、アスピリンとスタチンの併用群で高悪性度の前立腺癌リスクの有意な増加が示された(OR 2.67 95%CI 1.22～5.82)。
21	シンバスタチン	スタチン投与と脳内出血の関係を調べるため、26の無作為化比較試験を対象にメタアナリシスを行った結果、スタチン投与群では非投与群に比べ、脳内出血の発現率が高い傾向が見られた(OR=1.15、95%CI=0.91～1.45、 $p=0.24$)。
22	メホルミン塩酸塩	メホルミンまたは他の糖尿病治療薬と結腸直腸癌リスクとの関連を調べるため、糖尿病患者のうち結腸直腸癌と診断された患者920例及び非結腸直腸癌患者5519例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、非投与群と比較して男性のメホルミン長期投与群では、結腸直腸癌リスクが有意に高かった。
23	プラバスタチンナトリウム	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に、1993年から1998年まで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、非投与群と比べて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。

	一般名	報告の概要
24	リツキシマブ(遺伝子組換え)	種々の化学療法を受けたがん患者におけるC型肝炎急性増悪に関してレトロスペクティブ解析を行った結果、HCV感染患者308例のうち33例に急性増悪が発現しており、リツキシマブ投与がC型肝炎急性増悪と関連していた。
25	イマチニブメシル酸塩	イマチニブは新生仔ラット心筋細胞において濃度依存的にミトコンドリア膜電位を低下させ、アポトーシスを誘導した。また、マウスにイマチニブを投与した結果、左心室肥大、左室駆出率低下が認められ、アポトーシス心筋細胞率の上昇が認められた。
26	アドレナリン	心停止患者での病院到着前のエピネフリン投与と長期死亡率との関係について、心肺蘇生を受けた患者417188例を対象に非無作為化前向き観察研究を行った結果、エピネフリン投与と病院到着前の自己心拍再開に正の相関がみられ、心停止後1ヶ月の生存率、脳活動性及び中程度までの神経学的障害に負の相関が認められた。
27	ハロペリドール	抗精神病薬服用と死亡リスクの関係を調査するため、抗精神病薬服用の統合失調症患者7415例及び非服用の非統合失調症患者97726例を対象にコホート研究を行ったところ、服用群の死亡率が有意に高かった。また服用群において年齢、第一世代抗精神病薬の投与及び精神安定剤の投与が死亡リスク増加と有意に関連した。
28	メチルフェニデート塩酸塩	韓国のADHD小児患者101例を対象にメチルフェニデート放出制御型徐放錠投与による心血管系への影響を調査したところ、投与前と比較して、SLA6A2-3081の遺伝子型がT/Tの児では投与後の心拍数が12.5%有意に高かった。また、ADRA2-MspIの遺伝子型がC/Cの児では投与後の拡張期血圧が18.5%有意に高かった。
29	ハロペリドール	米国の介護施設に入居する65歳以上の認知症患者75445例を対象に、抗精神病薬服用開始後180日間の死亡リスクを調査したところ、リスペリドン投与群に比較して、ハロペリドール服用患者では死亡リスクが有意に高く、クエチアピン服用患者では死亡リスクが有意に低かった。
30	ハロペリドール	米国退役軍人省データにおける65歳以上の認知症患者33604例で抗精神病薬又はバルプロ酸とその誘導体の投与開始後180日間の死亡リスクを調査したところ、リスペリドン群に比べハロペリドール群の死亡率は有意に高く、またハロペリドールの死亡リスクは開始後30日間で高かったのに対し他の薬剤では開始後120日間で高かった。
31	クロモグリク酸ナトリウム	先天性欠損症を1つ以上持つ2853例の幼児と6726例のコントロールを対象に、母親の妊娠中の喘息治療薬使用と先天性欠損症の関連についてケースコントロール研究を行った結果、気管支拡張薬使用と食道閉鎖症、抗炎症薬使用と肛門直腸閉鎖症、気管支拡張薬または抗炎症薬の使用と臍帯ヘルニアとの間に有意な関連が認められた。
32	オメプラゾール	経皮的冠インターベンション(PCI)後のクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用による心イベントのリスクについて、PCI後にクロピドグレルを使用した801例を対象にレトロスペクティブに調査をした結果、PPI併用群は非併用群と比較して重篤な心イベント及び心筋梗塞の発現率が有意に高かった。
33	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経皮的冠インターベンション(PCI)後のクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用による心イベントのリスクについて、PCI後にクロピドグレルを使用した801例を対象にレトロスペクティブに調査をした結果、PPI併用群は非併用群と比較して重篤な心イベント及び心筋梗塞の発現率が有意に高かった。
34	モキシプロキサシン塩酸塩	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
35	シンバスタチン	アルテプラーザで治療された急性虚血性脳卒中患者を対象に、脳卒中発症前のスタチン投与が脳卒中発症に与える影響を調査するため、関連する試験報告を用いたメタ解析を実施した結果、スタチン非投与群と比較してスタチン投与群では症候性頭蓋内出血のリスクに有意な増加が認められた(OR 1.99 95%CI 1.23～3.84)。

	一般名	報告の概要
36	葉酸含有一般用医薬品	葉酸サプリメントの投与と発がんの関連性を調べるためにメタ解析を行った結果、対照群と比較して葉酸投与群では前立腺がん発症のリスクに有意な増加が認められ(RR:1.24 95%CI:1.03-1.49)、がん全体の相対危険度は1.07(95%CI:1.00-1.14)であった。
37	レチノール・カルシフェロール配合剤	葉酸サプリメントの投与と発がんの関連性を調べるためにメタ解析を行った結果、対照群と比較して葉酸投与群では前立腺がん発症のリスクに有意な増加が認められ(RR:1.24 95%CI:1.03-1.49)、がん全体の相対危険度は1.07(95%CI:1.00-1.14)であった。
38	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬がクロピドグレルの薬物動態と薬力学に与える影響を調べるために、健康成人160例を対象に無作為化非盲検2期間クロスオーバー試験を行った結果、エソメプラゾール併用時にはクロピドグレル活性代謝物のAUCが有意に低下し、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール、dexlansoprazole併用時には血小板反応性が有意に上昇した。
39	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がクロピドグレルの薬物動態と薬力学に与える影響を調べるために、健康成人160例を対象に無作為化非盲検2期間クロスオーバー試験を行った結果、エソメプラゾール併用時にはクロピドグレル活性代謝物のAUCが有意に低下し、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール、dexlansoprazole併用時には血小板反応性が有意に上昇した。
40	リトドリン塩酸塩	一絨毛膜性二羊膜性双胎の長期予後に対する子宮収縮抑制剤投与の影響を検討するため、妊娠35週未満で分娩となった86例の妊婦を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、予後不良(胎児死亡、新生児死亡、神経学的後遺症発生など)とリトドリン塩酸塩静注の投与量が多い、投与期間が長いことに関連が認められた。
41	塩酸シプロフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
42	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
43	イブプロフェン含有一般用医薬品	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、経口イブ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。
44	塩酸シプロフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
45	ハロペリドール	米国の介護施設に入居する65歳以上の認知症患者75445例を対象に、抗精神病薬服用開始後180日間の死亡リスクを調査したところ、リスペリドン投与群に比較して、ハロペリドール服用患者では死亡リスクが有意に高く(HR:2.07)、クエチアピン服用患者では死亡リスクが有意に低かった(HR:0.81)。
46	オメプラゾール	経皮的冠インターベンション(PCI)後のクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用による心イベントのリスクについて、PCI後にクロピドグレルを使用した801例を対象にレトロスペクティブに調査をした結果、PPI併用群は非併用群と比較して重篤な心イベント及び心筋梗塞の発現率が有意に高かった。

	一般名	報告の概要
47	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬がクロピドグレルの薬物動態と薬力学に与える影響を調べるため、健康成人160例を対象に無作為化非盲検2期間クロスオーバー試験を行った結果、エソメプラゾール併用時にはクロピドグレル活性代謝物のAUCが有意に低下し、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール、dexlansoprazole併用時には血小板反応性が有意に上昇した。
48	ハロペリドール	米国の介護施設に入居する65歳以上の認知症患者75445例を対象に、抗精神病薬服用開始後180日間の死亡リスクを調査したところ、リスペリドン投与群に比較して、ハロペリドール服用患者では死亡リスクが有意に高く(HR:2.07)、クエチアピン服用患者では死亡リスクが有意に低かった(HR:0.81)。
49	pH4処理酸性人免疫グロブリン	免疫グロブリン(IG)製剤投与後に発生する血栓塞栓症(TE)の危険因子について調べるため、IG製剤が投与された11785例を対象に、保険請求記録を用いて後ろ向きコホート研究を行った結果、45歳以上の患者、TE既往歴のある患者、および凝固亢進状態の患者でTE発生リスクが有意に上昇した。
50	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
51	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	免疫グロブリン(IG)製剤投与後に発生する血栓塞栓症(TE)の危険因子について調べるため、IG製剤が投与された11785例を対象に、保険請求記録を用いて後ろ向きコホート研究を行った結果、45歳以上の患者、TE既往歴のある患者、および凝固亢進状態の患者でTE発生リスクが有意に上昇した。
52	トラボプロスト	プロスタグランジン製剤点眼後の上眼瞼溝の深化(DUES)の発生頻度を検討するため、未治療の原発解放隅角緑内障患者83例を対象にオープンラベル無作為割付け前向き試験を行った。その結果、トラボプロスト使用群はラタノプロスト使用群に比べてDUES発生頻度が有意に高かった。
53	トラボプロスト	プロスタグランジン製剤の点眼による眼瞼及び睫毛の副作用の発現について、原発解放隅角緑内障及び高眼圧症の患者250例に対しアンケート調査を行ったところ、トラボプロスト及びビマトプロストでは眼瞼色素沈着及び睫毛剛毛化の自覚症状が有意に多かった($P<0.0001$)。
54	セレコキシブ	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。
55	非ピリン系感冒剤(3)	前向きコホート研究に妊娠早期から参加し、その後、男児を出産した3184例の母親を対象に、妊娠中の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の使用と児の先天性停留精巣および尿道下裂発現との関連性について検討した。その結果、妊娠14~22週でのNSAIDの使用は停留精巣の発現率を有意に上昇させた。
56	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
57	ラベプラゾールナトリウム	腹水を伴う肝硬変患者130例を対象に酸抑制療法と突発性細菌性腹膜炎(SBP)の関連について、症例対照研究を行った結果、SBP群は非SBP群と比べ、直近7日以内のプロトンポンプ阻害剤(PPI)使用率が有意に高く、直近7日以内にPPIを使用した群は過去90日以内にPPIを使用していない群及び過去8~90日以内にPPIを使用した群と比べ、SBP発現率が有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
58	アドレナリン	心停止患者での病院到着前のエピネフリン投与と長期死亡率との関係について、心肺蘇生を受けた患者417188例を対象に非無作為化前向き観察研究を行った結果、エピネフリン投与と病院到着前の自己心拍再開に正の相関がみられ、心停止後1ヶ月の生存率、脳活動性及び中程度までの神経学的障害に負の相関が認められた。
59	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	超低出生体重児(VLBW)におけるエリスロポエチンの投与時期と網膜症(ROP)との関連を調べるために、VLBW98例を対象に前向きに調査したところ、出生後8日以内に投与した群は出生後14日以降に投与した群と比較してROP発症率が有意に上昇した。
60	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	超低出生体重児(VLBW)におけるエリスロポエチンの投与時期と網膜症(ROP)との関連を調べるために、VLBW98例を対象に前向きに調査したところ、出生後8日以内に投与した群は出生後14日以降に投与した群と比較してROP発症率が有意に上昇した。
61	エストラジオール	ホルモン療法と死亡率のリスクが、エストロゲンレセプターの遺伝子的変異性に依存するか否か評価するため、ホルモン療法にて治療中または治療歴のある65歳以上の女性5135例を対象にプロスペクティブ研究を行った結果、ホルモン療法にて治療中の女性のうち、3つのエストロゲンレセプター多型において癌関連死亡率のリスクが有意に増加した。
62	シプロフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
63	プログステロン	プログステロン(PROG)及びその代謝物であるアロプレグナノロン(ALLO)の低酸素性虚血脳損傷(HIT)に対する治療効果を検討するために、HITモデル未成熟ラットを用いて実験を行った結果、溶媒投与群と比較してPROG、ALLO投与群では大脳半球の容積が減少し、神經病理的損傷スコアを有意に悪化させた($p<0.05$)。
64	ノルフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
65	フェノバルビタール	フェノバルビタールの血清濃度と乳児の臨床特徴との関連を調べるため、フェノバルビタールの子宮内暴露を受けた乳児23例を対象にレトロスペクティブ調査を実施した結果、無症候性の乳児12例と比べ離脱症候群の乳児7例及び鎮静症候群の乳児4例でフェノバルビタールの血清濃度が高かったが、有意差は認められなかった。
66	セレコキシブ	アルツハイマー型認知症(AD)の家族歴を有する健常高齢者2528例を対象にセレコキシブのAD予防効果について前向きに検討を行った。その結果、投与開始後2.5年目までにおいてセレコキシブとADの発現率上昇に関連が認められ、特に患者登録時に認知症とは診断されない認知機能低下のあった患者において関連が認められた。
67	エポエチン カッパ(遺伝子組換え)	遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン(rhEPO)が下垂体腺腫に与える影響を調べるために、エリスロポエチン受容体を有しないラットプロラクチン産生腫瘍細胞をヌードマウスに移植し腫瘍の増殖を調査したところ、rhEPO投与群はコントロール群と比較して有意に腫瘍が増殖した。
68	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリングラルギンと癌との関連を調べるため、新規インスリン投与患者19337例を対象に大規模集団コホート試験を行いCox比例ハザードモデルで検討した結果、ヒトインスリン群と比較してインスリングラルギン群では、乳癌、前立腺癌のリスクが有意に高かった。

	一般名	報告の概要
69	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリングラルギン及び中間型/持続型ヒトインスリン(HI)投与と癌発生との関連を調べるため、インスリングラルギン(10190例)またはHI(49253例)を単独投与されたII型糖尿病患者を対象に後向きコホート研究を行った結果、HI群と比較インスリングラルギン群では、膀胱、前立腺癌のリスクが有意に高かった。
70	アスピリン	先天異常を持つ児の母親14915例と持たない児の母親5546例を対象に、妊娠中の非ステロイド性抗炎症薬使用と先天異常発現について後ろ向きに検討を行った結果、神経管欠損症、無眼球症、横断型四肢欠損、四肢体壁欠損、肺動脈弁狭窄症等の発現リスク上昇が妊娠中のイブプロフェン、アスピリン及びナプロキセンの使用と有意に関連していた。
71	葉酸含有一般用医薬品	葉酸サプリメントの投与と発がんの関連性を調べるためにメタ解析を行った結果、対照群と比較して葉酸投与群では前立腺がん発症のリスクに有意な増加が認められ(RR:1.24 95%CI:1.03-1.49)、がん全体の相対危険度は1.07(95%CI:1.00-1.14)であった。
72	ラベプラゾールナトリウム	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。
73	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸による発がん抑制作用を調べるため、バルプロ酸を2年以上服用したてんかん患者2997例及びバルプロ酸非服用者11988例を対象に調査したところ、バルプロ酸の服用は全癌種では発癌リスクに影響を与えたなかった($P=0.10$)が、結腸癌では発癌リスクを有意に高めた($P=0.001$)。
74	イブプロフェン	先天異常を持つ児の母親14915例と持たない児の母親5546例を対象に、妊娠中の非ステロイド性抗炎症薬使用と先天異常発現について後ろ向きに検討を行った結果、神経管欠損症、無眼球症、横断型四肢欠損、四肢体壁欠損、肺動脈弁狭窄症等の発現リスク上昇が妊娠中のイブプロフェン、アスピリン及びナプロキセンの使用と有意に関連していた。
75	テオフィリン	デフェラシロクスの有効性および安全性についてPubMedおよび最新の主な学術論文を用いて文献検索を行った。その結果、テオフィリン等のCYP1A2により代謝される薬剤との併用には注意が必要であることが示唆された。
76	ダサチニブ水和物	フランス肺高血圧症(PH)レジストリに登録され、ダサチニブを含むチロシンキナーゼ阻害薬の投与を受けた慢性骨髓性白血病患者において、2006年11月から2010年9月の間に9例の前毛細血管性PHが発現し、全ての症例が発現時にダサチニブの投与を受けていた。また、同期間にダサチニブによると疑われる13例(前述の9例を含む)のPHがAfssapsに報告されており、推定頻度は約0.45%であった。
77	塩酸シプロフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
78	イブプロフェン含有一般用医薬品	動脈管開存症(PDA)への高用量イブプロフェン投与の効果を評価するため、妊娠期間29週未満の早産児70例を対象に無作為化比較試験を行った結果、高用量群では標準用量群に比べPDAが持続した患者が少なく、安全性においては二群間で違いはなかった。
79	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と食道癌との関連を調べるため、英国の一般診療研究データベースに登録された女性のうち食道癌患者929例及び誕生年と症例発現日を対応させた対照群25000例を対象にケースコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP製剤投与群では、扁平上皮癌、腺癌のリスクが有意に高かった。

	一般名	報告の概要
80	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるために、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
81	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	1型糖尿病患者における骨密度低下と臨床的背景との関連を調べるために、閉経前1型糖尿病患者22例を対象にステップワイズ法による重回帰分析を行った結果、大腿骨頸部の骨密度に関連する有意な因子は、体重、総コレステロール、インスリン総投与量であった。
82	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	コデインを使用中の授乳婦111例およびその乳児を対象に、母親のコデイン代謝経路に関与する遺伝子多型と乳児の中枢神経抑制症状の発現との関連性について検討を行った。その結果、母親がCYP2D6またはABCB1遺伝子多型を持つ乳児では、中枢神経抑制症状の発現率が有意に高かった。
83	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とクロピドグレルとの心血管イベントとの関連性について調べるために、PLATO試験の非無作為化サブグループ解析におけるPPI併用群3255例、非併用群6021例を対象に評価した結果、PPI併用群は非併用群と比較して心血管イベント発現率が有意に上昇した。
84	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	前向きコホート研究に妊娠早期から参加し、その後、男児を出産した3184例の母親を対象に、妊娠中の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の使用と児の先天性停留精巣および尿道下裂発現との関連性について検討した。その結果、妊娠14~22週でのNSAIDの使用は停留精巣の発現率を有意に上昇させた。
85	フェニトイン	抗てんかん薬による薬物有害反応と関連する遺伝子多型を調べるために、白人てんかん患者495例で抗てんかん薬反応性に関する17の候補遺伝子の遺伝子型分類を行った結果、CYP2C9の*2及び*3アレルとフェニトインによる有害反応、グルタチオンS-転移酵素Mu1のコピー数多型とカルバマゼピンによる有害反応が有意に関連した。
86	ゲムシタビン塩酸塩	ゲムシタビンによる血管痛の危険因子を明らかとすることを目的に、電子カルテを用いてレトロスペクティブに調査を行った。その結果、性別(女性)、オピオイド非投与が血管痛の発現に関連する危険因子であった。
87	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	コデインを使用中の授乳婦111例およびその乳児を対象に、母親のコデイン代謝経路に関与する遺伝子多型と乳児の中枢神経抑制症状の発現との関連性について検討を行った。その結果、母親がCYP2D6またはABCB1遺伝子多型を持つ乳児では、中枢神経抑制症状の発現率が有意に高かった。
88	ドネペジル塩酸塩	WHOのVigiBaseに、ドネペジルと選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRIs)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRIs)又はセロトニン2受容体拮抗・再取り込み阻害薬(SARIs)を併用したセロトニン症候群発症例が13例報告され、うち3例でドネペジルとSSRIs、SNRIs又はSARIsとの相互作用が疑われた。
89	オメプラゾール	低用量アスピリン(LDA)による小腸粘膜傷害に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の影響を調べるためにLDA長期服用患者74例を対象に小腸粘膜変化を後ろ向きに比較検討した結果、PPI投与群は非投与群と比較して有意に潰瘍の発現頻度が高かった。
90	ラタノプロスト	合併症を有する緑内障患者において慎重に使用すべき薬剤とリスクを特定するため、オーストラリアの請求データベースを用いて緑内障治療点眼剤を使用する退役軍人25984例で後向きコホート研究を行った。ラタノプロスト使用患者では吸入β刺激薬、抗うつ薬服用開始のリスク増加が示された。
91	クロルヘキシジングルコン酸塩	クロルヘキシジンの聴器毒性に関する文献をレビューした結果、外科手術時にクロルヘキシジンを使用する際、内耳に曝露する濃度及び時間に関連し聴器毒性があらわれる可能性が示唆された。

	一般名	報告の概要
92	テラプレビル	テラプレビルとラルテグラビルとの薬物動態学的相互作用について、20例の健康成人を対象に非盲検、無作為化、クロスオーバー試験により検討を行った結果、テラプレビル併用により、ラルテグラビルのAUCは単独投与時と比較して31%増加した。
93	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	HER2陽性早期乳癌患者に対するトラスツズマブ投与の有効性、安全性を比較した8件(計11,991例)の無作為化比較試験を評価した結果、トラスツズマブ投与によりうっ血性心不全のリスクが有意に増加し(RR:5.11)、また左室駆出率が有意に減少した(RR:1.83)。
94	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩の忍容性を調べるために、17の無作為比較臨床試験から得られた7725例のデータでメタアナリシスを行った結果、プラセボ群と比較してバレニクリン群では重篤有害事象のリスクが1.36倍高かった。また、恶心、不眠、異常な夢、頭痛の発現リスクがプラセボ群と比較してバレニクリン群で有意に高かった。
95	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート(BP)製剤と食道癌との関連を調べるために、英国の一般診療研究データベースに登録された女性のうち食道癌患者929例及び誕生年と症例発現日を対応させた対照群25000例を対象にケースコホート研究を行った結果、非投与群と比較してBP製剤投与群では、扁平上皮癌、腺癌のリスクが有意に高かった。
96	スピロノラクトン	高齢の慢性心不全患者における腎機能悪化(WRF)の発現率とWRFが予後に与える影響を調査するため、556例を対象に前向き調査を行った結果、スピロノラクトン投与とWRFIII(血清クレアチニンのペースラインから0.5mg/dL以上の上昇)発現に有意な関係が認められた(OR:1.85)。
97	オキサリプラチン	アジュバント療法としてmFOLFOX6にセツキシマブを併用した際の有効性を評価する目的で、18歳以上のステージIIIの結腸癌切除患者2686例を対象に無作為化試験を行った。その結果、KRAS遺伝子野生型患者において、mFOLFOX単独群、セツキシマブ併用群ともに70歳以上でグレード3以上の有害事象の発現が有意に高かった。これは主に倦怠感、下痢、好中球減少等の発現率の増加によるものであった。
98	ザルトプロフェン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用と心房細動(Af)発現のリスクについて評価するため、慢性及び発作性のAfを有する患者1035例、525例と各群に対する対照患者5000例ずつを対象に症例対照研究を行った結果、NSAIDs使用者では慢性Af発現リスクが有意に高く、治療期間が1年以上の使用者のみ発作性Af発現のリスク増加が認められた。
99	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	先天性欠損症を持つ2853例の幼児と6726例のコントロールを対象に、母親の妊娠中の喘息治療薬使用と先天性欠損症の関連についてケースコントロール研究を行った結果、気管支拡張薬使用と食道閉鎖症、抗炎症薬使用と肛門直腸閉鎖症、気管支拡張薬または抗炎症薬の使用と臍帯ヘルニアとの間に有意な関連が認められた。
100	ドネペジル塩酸塩	WHOのVigiBaseに、ドネペジルと選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRIs)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRIs)又はセロトニン2受容体拮抗・再取り込み阻害薬(SARIs)を併用したセロトニン症候群発症例が13例報告され、うち3例でドネペジルとSSRIs、SNRIs又はSARIsとの相互作用が疑われた。
101	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	抗糖尿病薬と膵癌リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用いて膵癌患者2763例及び対照群16578例を対象に症例対照研究を行い、ロジスティック回帰分析で検討した結果、インスリン投与と膵癌リスクに有意な関連性が認められた。
102	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アメリカ国立がん研究所のSurveillance, Epidemiology, and End Results programに登録された進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌の患者のうち、65歳以上のメディケア受給者4,168例を対象に後ろ向きコホート研究を行った。その結果、カルボプラチニ・パクリタキセル療法と比較し、ベバシズマブ・カルボプラチニ・パクリタキセル療法における全生存期間に有意な延長は認められなかった。

	一般名	報告の概要
103	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	便秘治療の目的でリン酸ナトリウム注腸液を使用した高齢(61-89歳)患者11例を対象に、後ろ向きケースシリーズ研究を行った結果、全例で腎機能が悪化した。また、高度電解質異常、代謝性アシドーシス、QT間隔延長、低血圧等を合併し、5例が死亡、生存した6例中3例が長期の入院加療を必要とした。
104	メドロキシプログステロン酢酸エステル	酢酸メドロキシプログステロンデポ剤(DMPA)の長期使用による骨密度への影響を評価するために、DMPAまたは子宮内避妊具(IUD)使用者464例を対象として使用年数別に前腕部の骨密度を測定した結果、使用年数が13-15年の集団では、DMPA群の橈骨遠位部及び超遠位部の骨密度はIUD群に比べて有意に低かった($p<0.041$ 及び $p<0.042$)。
105	ドパミン塩酸塩	敗血症性ショック患者におけるノルエピネフリン(Nor)またはドパミン(Dopa)の投与について比較検討するため、5つの観察的試験(1360例)、6つの介入試験(1408例)をそれぞれメタ解析した結果、両解析ともNor群と比べてDopa群で死亡のリスクが増加した。また不整脈が報告された2つの試験において、Nor群と比べてDopa群で不整脈の発現頻度が高かった。
106	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	18歳時における喘息の初発例(青年期発症型喘息)において、発症との関連因子を明らかにするため、1989年出生コホートに登録した1456例を対象に、追跡調査を行ったところ、18歳時のアセトアミノフェンの服用が青年期発症型喘息の発症と有意に関連することが示された(OR:1.10 95%CI:1.01-1.19)。
107	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	18歳時における喘息の初発例(青年期発症型喘息)において、発症との関連因子を明らかにするため、1989年出生コホートに登録した1456例を対象に、追跡調査を行ったところ、18歳時のアセトアミノフェンの服用が青年期発症型喘息の発症と有意に関連することが示された(OR:1.10 95%CI:1.01-1.19)。
108	パロキセチン塩酸塩水和物	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。
109	ビカルタミド	前立腺がん患者における各種アンドロゲン遮断療法の脳卒中/一過性脳虚血発作のリスク上昇を検討するため、前立腺がん患者22310例を対象にコホート内症例対照研究を行った。その結果、アンドロゲン遮断療法を行っていない群と比較し経口抗アンドロゲン薬投与群では、脳血管イベントの発現リスクが1.47倍上昇した。
110	ロサルタンカリウム	ロサルタンが心不全患者の死亡率に与える影響を検討するため、45歳以上の心不全患者6479例を対象に前向きコホート研究を行った結果、ロサルタン投与は全死因死亡率や心血管死亡率と関連しなかったが、ロサルタン低用量(12.5mg)及び中用量(50mg)群では、カンデサルタン高用量(16-32mg)群と比較して、死亡率が有意に上昇した。
111	メルカブトプリン水和物	炎症性腸疾患(IBD)患者における非メラノーマ性皮膚癌のリスクと免疫抑制剤の使用について、IBD患者9618例と非IBD患者91378例を対象にManitoba Health administrative databasesおよびManitoba Cancer Registryを用いてコホート研究を行った結果、チオプリン製剤を投与されたIBD患者では非IBD患者と比較し有棘細胞癌の発現率が有意に高かった。
112	ドネペジル塩酸塩	WHOのVigiBaseに、ドネペジルと選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRIs)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRIs)又はセロトニン2受容体拮抗・再取り込み阻害薬(SARIs)を併用したセロトニン症候群発症例が13例報告され、うち3例でドネペジルとSSRIs、SNRIs又はSARIsとの相互作用が疑われた。
113	フルボキサミンマレイン酸塩	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。

	一般名	報告の概要
114	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	注射用ホルモン避妊薬による婦人科癌のリスクを調べるために、南アフリカにおいて18～39歳の黒人女性を対象に症例対象研究を行ったところ、ホルモン避妊薬使用者は非使用者に比べて乳癌及び子宮頸部癌のリスクが有意に高かったが、経口剤と注射剤ではリスクに差は認められなかった。
115	エシタロプラムシュウ酸塩	エシタロプラムが胎児に与える影響を調べるため、妊娠中にエシタロプラムに曝露した群、他の抗うつ薬に曝露した群及び催奇形性のある薬物への非曝露群の各212例を対象に調査した結果、非曝露群と比べエシタロプラム曝露群では出産率の低下、出生体重減少及び2500g未満の低出生体重児の増加に有意差が認められた。
116	ラベプラゾールナトリウム	妊娠中の酸分泌抑制剤暴露と小児喘息の発症リスクとの関連性を調べるために、197060例の小児を対象にコホート研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害剤暴露群は非暴露群と比較して有意に小児喘息の発症リスクが上昇した。
117	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用とClostridium difficile(CD)関連疾患再発との関連性を調べる目的で、症例対照研究を行った結果、PPI使用のみがCD関連疾患再発に関連した因子として同定された。(再発21例の47.6% vs 非再発21例の4.8% P=0.004)
118	ドネペジル塩酸塩	WHOのVigiBaseに、ドネペジルと選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRIs)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRIs)又はセロトニン2受容体拮抗・再取り込み阻害薬(SARIs)を併用したセロトニン症候群発症例が13例報告され、うち3例でドネペジルとSSRIs、SNRIs又はSARIsとの相互作用が疑われた。
119	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	加齢性黄斑変性症に対するベバシズマブとラニビズマブを比較した多施設共同無作為化比較試験の結果、ベバシズマブ投与群ではラニビズマブ投与群と比較し、重篤な全身性有害事象および胃腸障害の発現率が有意に高かった。
120	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬服用と胎児の催奇形性の関係を調べるために、オーストラリアにおいて妊娠中のてんかん患者のバルプロ酸単剤服用群234例及び非曝露群127例を対象に調査した結果、胎児奇形発生割合は非曝露群(3.15%)と比べ、バルプロ酸単剤服用群(14.5%)で有意に高かった。
121	レボフロキサシン水和物	アジスロマイシン(AZM)の心血管系疾患死亡リスクを調べるために、メディケイド加入者を対象としてAZM群(347795件)、抗菌薬非投与群(1391180件)、アモキシリン群(1348672件)、シプロフロキサシン群(264626件)及びレボフロキサシン群(193906件)で比較を行った。その結果、心血管系疾患死及び全死亡リスクは抗菌薬非投与群と比較してAZM投与群で有意に上昇した。
122	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)発症の予測因子となるHLAタイプ探索のため、発症前の2か月以内にアロプリノール服用を開始した日本人のSJS/TEN患者20例を対象に解析した結果、アロプリノール服用SJS/TEN患者とHLA-B*5801との間に有意な相関が認められた。
123	アザチオプリン	炎症性腸疾患(IBD)患者においてチオプリン系薬剤と癌の発現との関連を調べるために、IBD患者1084例を対象にレトロスペクティブに調査したところ、チオプリン系薬剤使用群は非使用群と比較して非黒色腫皮膚癌の発現頻度が有意に高かった。
124	イマチニブメシル酸塩	イマチニブを10ヶ月以上投与された18歳未満の小児慢性骨髄性白血病患者48例を対象に、治療記録を用いてレトロスペクティブに解析した結果、標準身長と比較して有意な身長の低下が認められ、特に思春期前(男児11歳未満、女児9歳未満)にイマチニブの投与が開始された群で顕著であった。
125	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。

	一般名	報告の概要
126	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
127	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TZD)長期投与と膀胱癌との関連について、英国の一般開業医の医療記録データベースを用い、TZD又はスルホニル尿素(SU)剤の投与を開始した2型糖尿病患者を対象にコホート研究を行った結果、SU剤群(41396例)と比較してTZD群(18459例)では、投与期間に伴う膀胱癌リスクが有意に増加した。
128	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(N=793)またはエタネルセプト(N=2692)を開始した患者を対象に、感染症発現と患者特性についてコックス比例ハザード法により評価した。その結果、65歳未満の患者において、インフリキシマブ開始群ではエタネルセプト開始群に比べ重篤な感染症(入院を要する感染または日和見感染)発現リスクが増加した。
129	パロキセチン塩酸塩水和物	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33%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。
130	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロストリジウム・デフィシル感染(CDI)との関連性について、コントロール観察研究39報を対象にシステムティックレビューを行った結果、CDI発症リスクがPPI投与群では非投与群に比べ1.74倍に、抗菌薬とPPIの併用ではPPI単独に比べ1.96倍に増加した。また、CDI発症リスクはH2受容体拮抗薬よりPPIで高かった。
131	ワルファリンカリウム	心房細動患者13,559例を対象に脳卒中または頭蓋内出血(ICH)後のリスクに対するワルファリン(Wf)の影響についてコホート研究を行った結果、Wf群では抗血栓療法未施行群と比べて、ICH後の30日死亡率の上昇傾向が見られ、特にINRが3以上の群で有意に上昇した(OR:2.66, 95%CI:1.21-5.86)。
132	ラベプラゾールナトリウム	腹水を伴う肝硬変患者157例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と特発性細菌性腹膜炎(SBP)発症の関連について検討した結果、SBP群は非SBP群と比較して有意にPPI内服率が高く、ラベプラゾール投与群はランソプラゾール投与群と比較して有意にSBP発症例が多かった。
133	クエチアピンフマル酸塩	パーキンソニズムを有する患者の抗精神病薬使用と死亡リスクの関連を調べるために、カナダでパーキンソニズムを有する高齢患者を対象に、死亡した5391例をケース群、生存した25937例を対照群としてケースコントロール研究を行った結果、クエチアピン投与例は抗精神病薬未投与例と比べて死亡リスクが有意に増加した。
134	ノルフロキサシン	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるため、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
135	プレドニゾロン	去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル療法の有効性と安全性について検討するため、CRPCへのドセタキセル療法を施行した31例(うちプレドニゾロン併用例は14例)を対象に調査した結果、Grade 3以上の好中球減少が65%に認められた。
136	プレドニゾロン	去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル/プレドニゾロン併用療法の治療成績についてCRPC患者89例を対象に調査した結果、Grade 4の好中球減少が66例(74%)、発熱性好中球減少が18例(20%)、Grade 3以上の間質性肺炎が5例(6%)に認められた。

	一般名	報告の概要
137	プレドニゾロン	ホルモン療法抵抗性前立腺癌(HRPC)に対するドセタキセル/プレドニゾロン併用療法の治療成績および安全性についてHRPC患者16例を対象に調査した結果、Grade 3以上の好中球減少が8例(50%)認められた。
138	デキサメタゾン	極低出生体重児(VLBWI)における感音難聴(SNHL)と組織学的緘毛膜羊膜炎(HCAM)との関連を調べるために、VLBWI109例を対象に症例対照研究を行った結果、HCAMとは独立して、デキサメタゾン投与によりSNHLリスクが有意に増加した。
139	ガンシクロビル	血液毒性の発現に関するリスク因子を調べるため、ガンシクロビル(GCV)投与患者185例を対象に多重ロジスティック解析を行った結果、GCV12mg/kg/日以上の投与並びに高度腎機能障害患者(クレアチニクリアランス<20mL/min)がリスク因子であると示唆された。
140	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	成人男性26,917例(試験開始時40-74歳)を対象として、1986年から2年ごとに鎮痛剤の使用に関するプロスペクティブ研究を行ったところ、週2回以上アセトアミノフェンを服用している場合の難聴発症ハザード比は1.22であり、50歳未満の男性における難聴発症ハザード比は1.99であった。
141	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	特発性肺線維症(IPF)に対するプレドニゾロン/アザチオプリン/N-アセチルシステイン併用療法の有効性及び安全性を検討するために、IPF患者236例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、中間解析において、プラセボ群と比較し3剤併用療法群では死亡および入院の割合が有意に高かった。
142	タモキシフェンクエン酸塩	カナダのオンタリオ州の住民を対象としたデータベースを用いて、65歳以上の早期乳癌患者14360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結果、タモキシフェン投与により糖尿病の発現リスクが有意に増加した。
143	ベニジピン塩酸塩	ベニジピン塩酸塩4mg/日にて降圧目標未達成の高血圧患者3501例を対象に、ベニジピン塩酸塩を基礎薬に、アンギオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬(BB)、又はチアジド系類似利尿薬(TD)の併用が心血管疾患発症に与える影響を検討した結果、TD併用群と比べBB併用群では致死性・非致死性脳イベントが有意に高率であった(HR:2.31)。
144	ヒドロキシプログステロンカプロン酸エステル	17 α ヒドロキシプログステロンカプロン酸エステル(17P)が双胎妊娠において早産のリスクを減少させるかを検討するために、双胎妊婦661例を対象にランダム化二重盲検プラゼボ比較試験を行った結果、17P投与群とプラゼボ群において35週未満の早産率、胎児の死亡率に有意な差は認められなかった。
145	プログステロン	プログステロンが早産既往のある単胎妊婦において早産のリスクを減少させるか検討するため、659例の早産既往のある単胎妊婦を対象としたランダム化二重盲検プラセボ比較試験を行った結果、早産に対する有効性は認められなかつた[妊娠32週以下の早産率オッズ比:0.9(95%CI:0.52-1.56)、妊娠37週未満の早産率のオッズ比:1.08(95%CI:0.76-1.52)]。
146	ヒドロキシプログステロンカプロン酸エステル	17 α ヒドロキシプログステロンカプロン酸エステル(17P)が品胎妊娠において早産のリスクを減少させるかを検討するために、品胎妊婦89例を対象にランダム化二重盲検プラゼボ比較試験を行った結果、17P投与群とプラゼボ投与群において、品胎妊婦の平均在胎期間、及び新生児の罹患率に有意な差は認められなかつた。
147	プログステロン	子宮頸管短縮妊婦における早産及び関連合併症に対するプログステロン腹内投与の有効性及び安全性を検討するため、米国の子宮頸管短縮妊婦458例を対象として多施設共同ランダム化二重盲検試験を行った結果、妊娠33週未満の早産の割合は実薬群で低かったが、妊娠37週未満の早産については実薬群とプラゼボ群で有意差が認められなかつた。
148	プログステロン	双胎妊娠においてプログステロンが早産のリスクを減少させるか検討するため、双胎妊婦500例を対象としたランダム化二重盲検プラセボ比較試験及びメタアナリシスを行った結果、早産に対する有効性は認められなかつた。

	一般名	報告の概要
149	フルファリンカリウム	出血性脳卒中患者303例において、出血性脳卒中の重篤性に対するフルファリンの影響について検討したところ、死亡率はフルファリン非投与群と比較してフルファリン投与群で有意に高く($p<0.05$)、血腫が30%以上増大した患者の割合も、非投与群と比べ投与群で有意に高かった($p<0.01$)。
150	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムを投与された胃癌、肺癌、肺癌、大腸癌患者52例を対象に、治療記録を用いてレトロスペクティブに解析した結果、5例(9.6%)に涙道狭窄・涙道閉塞が発現し、全ての患者で投与を中止しても回復しなかった。
151	ヒドロキシカルバミド	アイルランド医薬品委員会からの要求に基づき、製造販売業者はヒドロキシカルバミドによる二次性白血病及び皮膚癌について、安全性データベース及び文献情報のレビューを実施した。その結果、95例の皮膚癌の報告があり、文献においても本剤投与後の日光曝露部位における皮膚癌が複数報告されていた。また、SOC「良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)」では335事象、HLGT「白血病」では95事象の報告があった。
152	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	血糖降下薬が糖尿病患者の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の予後に与える影響を調べるため、PCI施行糖尿病患者774例を対象に調査した結果、ビグアナイド投与と比較しインスリン療法で、主要心血管イベント(MACE)との有意な正相関が認められた。
153	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病患者の慢性完全閉塞(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の長期予後を評価するため、CTO患者210例を対象に後ろ向きに解析した結果、インスリン投与と、急性冠症候群および死亡リスクに関連性が認められた。
154	アセチルシスティン	特発性肺線維症(IPF)に対するプレドニゾロン/アザチオプリン/N-アセチルシステイン併用療法の有効性及び安全性を検討するために、IPF患者236例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、中間解析において、プラセボ群と比較し3剤併用療法群では死亡および入院の割合が有意に高かった。
155	ミダゾラム	上部消化管出血に対する緊急内視鏡検査中の低酸素血症の危険因子について検討するため、救急外科外来を受診し24時間以内の上部消化管内視鏡検査にて消化管出血と診断された患者50例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、ミダゾラムは38例に使用されており、低酸素血症に対するハザード比は2.1(95%CI:0.5-15.7)であった。
156	オメプラゾールナトリウム	低用量アスピリン(LDA)による小腸粘膜傷害に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の影響を調べるためにLDA長期服用患者74例を対象に小腸粘膜変化を後ろ向きに比較検討した結果、PPI投与群は非投与群と比較して有意に潰瘍の発現頻度が高かった。
157	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	韓国の大学病院のデータベースに登録された、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムを投与された胃癌患者170例を対象にレトロスペクティブに解析した結果、22例(12.9%)に涙道排泄障害が発現した。そのうち、4例は外科的処置により回復したが、外科処置を行わなかった18例は自然回復しなかった。
158	カルペリチド(遺伝子組換え)	慢性腎障害(CKD)を伴う急性非代償性心不全患者361例を対象に、急性腎損傷(AKI)の発症率について検討したところ、軽度CKDカルペリチド非投与群:17%、軽度CKDカルペリチド投与群:23%、重度CKDカルペリチド非投与群:34%、重度CKDカルペリチド投与群:75%で重度CKD患者カルペリチド投与群でAKIの発現が有意に高かった。
159	テオフィリン	健康な外国人18例を対象に、テオフィリンとデフェラシロクスとの相互作用を非盲検クロスオーバー試験により検討した。その結果、デフェラシロクスとの併用によりテオフィリンのAUCinflは1.84倍に増加し、t1/2は9.2時間から17.0時間に延長した。
160	エチドロン酸二ナトリウム	経口ビスフォスフォネート(BP)製剤の使用とぶどう膜炎及び強膜炎との関連を調べるため、経口BP製剤の使用者(10827例)及び非使用者(923320例)を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非使用者と比較して経口BP製剤使用者では、ぶどう膜炎及び強膜炎のリスクが有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
161	オキサリプラチン	オキサリプラチンによるアレルギー反応発現の危険因子を解明する目的でmFOLFOX±ベバシズマブ、XELOX±ベバシズマブを実施した81例を対象にレトロスペクティブ解析を行った結果、女性で男性と比べアレルギー反応発現率が有意に高かった。
162	ジゴキシン	グルカゴン様ペプチド1受容体アゴニストの薬物相互作用に関してレビューを行った結果、エキセナチドとジゴキシンの併用により、ジゴキシンのAUCは差がなく、Cmaxが18%減少し、tmaxが2.5hr延長したとの報告や、リラグルチドとジゴキシンの併用により、ジゴキシンのAUCが16%減少、Cmaxは31%減少し、tmaxは1.12hr延長したとの報告があった。
163	ロスバスタチンカルシウム	心血管系病態モデルマウス6群(高コレステロール食、低コレステロール食、ロスマタチン単独、Fostamatinib(0.1%)、Fostamatinib(0.3%)、ロスマタチン及びFostamatinib併用、15匹/群)に試験薬を混餌投与した結果、併用群において7匹が投与開始後5~7日の内に死亡した。併用群では肝重量増加とALT活性上昇が認められた。
164	パリペリドン	抗精神病薬服用と下部尿路症状の関連性を検討するため、30~79歳の男性2123例、女性2898例を対象に多変量ロジスティック解析を行ったところ、女性における非定型抗精神病薬の使用は、SSRI併用時(OR:2.72)及び非併用時(OR:3.05)のいずれにおいても下部尿路症状と有意に関連したが、男性では関連性は認められなかった。
165	リスペリドン	抗精神病薬服用と下部尿路症状の関連性を検討するため、30~79歳の男性2123例、女性2898例を対象に多変量ロジスティック解析を行ったところ、女性における非定型抗精神病薬の使用は、SSRI併用時(OR:2.72)及び非併用時(OR:3.05)のいずれにおいても下部尿路症状と有意に関連したが、男性では関連性は認められなかった。
166	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国的一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
167	アザチオプリン	特発性肺線維症(IPF)に対するプレドニゾロン/アザチオプリン/N-アセチルシステイン併用療法の有効性及び安全性を検討するために、IPF患者236例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、中間解析において、プラセボ群と比較し3剤併用療法群では死亡および入院の割合が有意に高かった。
168	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病患者の心血管疾患罹患率及び死亡率へのメトホルミンの有効性を評価するため、13の無作為化比較試験のメタアナリシスを行った結果、メトホルミンとスルホニルウレア(SU)剤の併用下では、SU剤単独投与と比較し全死因死亡率及び心血管疾患の死亡リスクが有意に増加した。
169	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と糖尿病黄斑浮腫(DME)との関連性について、DME未発症2型糖尿病患者103368例を対象に後向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してTZD群では、追跡1年及び10年目におけるDME発症リスクが有意に上昇し、インスリン併用群では更にリスクが上昇した。
170	イリノテカン塩酸塩水和物	未治療の転移性結腸直腸癌患者30例を対象としたイリノテカン+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム併用投与第II相試験において、UGT1A1*6およびUGT1A1*28の変異型の対立遺伝子数とGrade3以上の好中球減少の発現率に有意な相関が認められた。
171	アスピリン含有一般用医薬品	洞調律で左室駆出率が低下した患者2305例を対象に、ワルファリンまたはアスピリンによる虚血性脳卒中、脳出血、全死亡の複合エンドポイント発現までの期間に与える影響について検討したところ、両群間で有意な差は認められなかつたが、大出血、消化管出血の発現率はワルファリン群で有意な上昇が認められた。
172	ビタミン含有保健菓	EPIC研究(欧州における癌と栄養に関する前向き研究)に登録されたドイツの23980例の情報を用いて、カルシウム(Ca)摂取と心血管系イベントの関連性を調査したところ、Caサプリメント使用者では非使用者に比べて心筋梗塞のリスクが有意に高かった(HR:1.86, 95%CI:1.17-2.96)。

	一般名	報告の概要
173	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン(PEG-IFN)療法がC型肝炎小児の身長発育に与える影響について、PEG-IFNアルファ2a単独療法を終了した23例を対象に後ろ向きに調査した結果、身長SDスコアは、治療開始時と比較して治療終了時で有意に低く、成長速度SDスコアは、治療終了後と比較して治療中で有意に低かった。
174	オメプラゾール	オメプラゾール(OPZ)の腫瘍増生作用を解明するため、N-diethylnitrosamineを腹腔内投与した雄ラットを用いて、OPZ(138mg/kg,276mg/kg)投与群と非投与群を比較したところ、OPZ投与群では肝重量が有意に増加し、OPZ276mg/kg投与群では胎盤型グルタチオンSトランスフェラーゼ陽性細胞巣の数及び面積が有意に増加した。
175	乳酸カルシウム水和物	EPIC研究(欧州における癌と栄養に関する前向き研究)に登録されたドイツの23980例の情報を用いて、カルシウム(Ca)摂取と心血管系イベントの関連性を調査したところ、Caサプリメント使用者では非使用者に比べて心筋梗塞のリスクが有意に高かった(HR:1.86,95%CI:1.17-2.96)。
176	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	未治療の急性骨髓性白血病の高齢患者472例を対象に、標準寛解導入療法(ミトキサントロン、シタラビン、エトポシド)および地固め療法(イダルビシン、シタラビン、エトポシド)にゲムツズマブオゾガマイシン(GO)による先行投与を追加した際の有効性・安全性をオープンラベル無作為化比較第Ⅲ相試験で検討した。その結果、GO投与群で60日死亡率が高い傾向を示し、2.5年生存率が不良の傾向を示した。特に70歳以上の患者のGO投与群では、いずれも有意な差を認めた。
177	スルファメトキサゾール・トリメトリム	薬剤誘発性免疫性血小板減少症(ITP)の発症リスクを上昇させる可能性のある薬剤を調べるため、ドイツにおいて急性ITP患者169例とコントロール1031例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、ST合剤の使用と急性ITP発現との間に有意な関連性が認められた。
178	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)発症の予測因子となるHLAタイプ探索のため、発症前の2か月以内にアロプリノール服用を開始した日本人のSJS/TEN患者20例を対象に解析した結果、アロプリノール服用SJS/TEN患者とHLA-B*5801との間に有意な相關が認められた。
179	ボリコナゾール	ボリコナゾール投与と非黒色腫皮膚癌発症との関連を調べるために、心肺移植を受けた患者467例を対象に観察研究を行ったところ、ボリコナゾール投与群では非投与群と比較して非黒色腫皮膚癌の発症リスク増加が示された(HR:1.74)。
180	ボリコナゾール	肺移植患者においてボリコナゾール投与と皮膚扁平上皮癌発現との関連について調べるために、肺移植患者327例を対象にレトロスペクティブコホート研究を行ったところ、ボリコナゾール投与群における皮膚扁平上皮癌発症リスクは非投与群と比較して2.6倍であった。
181	シチコリン	中等度から重度の急性虚血性脳卒中患者におけるシチコリンの有効性を検討するため、急性虚血性脳卒中患者2298例を対象に、多施設無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、90日時点におけるシチコリン投与群、プラセボ投与群における回復患者の割合に有意な差は認められなかった(OR 1.03 95%CI 0.86 ~1.25)。
182	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	いずれも脂肪肝を有する低活動性乾癬性関節炎(PsA)患者、低活動性でないPsA患者、PsAのない患者を対象に抗腫瘍壞死因子(抗TNF)α製剤の使用、脂肪肝の悪化、PsAの活動性の関連について前向きに検討した。その結果、低活動性でないPsA患者における抗TNF α製剤の使用と脂肪肝の悪化との関連性が示唆された。
183	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品	薬剤誘発性血栓性血小板減少性紫斑病(ITP)のリスクを調べるため、ドイツにおいて急性ITP患者169例とコントロール1031例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、ST合剤の使用とITPとの間に有意な関連性が認められた。
184	エストラジオール	閉経後のホルモン療法(HT)と認知低下の関連を調べるために、米国の看護師健康調査に参加した70-81歳の女性16514例を対象に1995-2006年の間に2年毎の電話認知評価を行った。その結果、HT実施群は未実施群に比べて認知力が有意に低下しており、特にAPOEe4対立遺伝子を持つ人では早期の認知低下が認められた。

	一般名	報告の概要
185	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
186	オメプラゾール	オメプラゾール(OPZ)の腫瘍増生作用を解明するため、N-diethylnitrosamineを腹腔内投与した雄ラットを用いて、OPZ(138mg/kg,276mg/kg)投与群と非投与群を比較したところ、OPZ投与群では肝重量が有意に増加し、OPZ276mg/kg投与群では胎盤型グルタチオントランスフェラーゼ陽性細胞巣の数及び面積が有意に増加した。
187	フルコナゾール	フルコナゾールがザフィルルカストの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、健康成人12例を対象に無作為化クロスオーバー試験を行ったところ、フルコナゾール併用時において非併用時と比較しザフィルルカストのAUCは1.6倍、Cmaxは1.5倍上昇した。
188	パロキセチン塩酸塩水和物	認知症患者での向精神薬服用と傷害を伴う転倒の関係を調べるため、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行った結果、転倒リスクは抗精神病薬、抗不安薬、催眠鎮静薬及び抗うつ薬で有意な用量反応関係が認められた。またリスクは向精神病薬の併用で更に上昇した。
189	イリノテカン塩酸塩水和物	進行胃腺癌患者43例を対象としたイリノテカン単独投与第II相試験の結果、UGT1A1*6,*28,*60の変異型の対立遺伝子を有する患者でGrade3以上の好中球減少の発現率が有意に高かった。
190	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	早期陣痛における子宮収縮抑制後の早産予防に対する 17α -ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステルの有効性について検討するため、子宮収縮抑制後の子宮頸部25mm以下の妊娠女性188例を対象に非盲検多施設共同無作為化比較試験を行った結果、非投与群と比較し妊娠期間の有意な延長は認められなかった。
191	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	17α -ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル(17-OHPC)の相互作用を調べるために、ヒトCYP3A4ミクロソームを、17-OHPCとCYP3A4の基質または阻害剤とする処方薬21種とともにvitroにて反応させたところ、アゾール系抗真菌薬、リトナビル、タクロリムス、ハロペリドール等13種の処方薬で17-OHPCの代謝に阻害効果が示された。
192	テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	米国のNurses' Health Studyにおいて前向きコホート研究(24年間、対象:136万人年)を実施し、閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクを評価した。その結果、乳癌発現例は4610例で、エストロゲン(E)+テストステロン併用療法群はE単剤使用群に比べて乳癌の発現リスクが有意に高かった。
193	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	IMS請求データベースを用いて腎疾患患者4724例、腎・肝疾患、喘息と診断されていない患者14172例で後向き症例対照研究を行った。アセトアミノフェンの急性使用(7日、30日)は腎疾患と有意に関連があり、慢性使用(30日以上)及び年間累積1kg以上投与の場合は有意な関連が見られなかった。
194	レベチラセタム	抗てんかん薬が骨密度に与える影響を調べるため、2年以上ラモトリギン、レバチラセタム、カルバマゼピン、oxcarbazepine、バルプロ酸、トピラマートのいずれかを服用したてんかん患者168例をレトロスペクティブに調査しこれら、レバチラセタムまたはoxcarbazepine服用群では骨密度減少を起こした患者の割合が他剤服用群に比べて有意に高かった。
195	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壞死因子(抗TNF) α 製剤使用と末梢性ニューロパシーとの関連を検討するため、関節リウマチ患者236例を対象に後ろ向きコホート研究を行った。その結果、抗TNF α 製剤投与群では従来の治療群(非ステロイド性抗炎症薬等)に比べ、末梢性ニューロパシーの発現率が有意に高かった。
196	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアジン(TZD)投与と糖尿病黄斑浮腫(DME)との関連性について、DME未発症2型糖尿病患者103368例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してTZD群では、追跡1年及び10年目におけるDME発症リスクが有意に上昇し、インスリン併用群では更にリスクが上昇した。

	一般名	報告の概要
197	アロプリノール	勃起不全(ED)と痛風、アロプリノールとの関連を調べるため、英国の一般診療記録データベースを用い疫学研究を行った結果、痛風男性患者1292例のうちアロプリノール投与群では、アロプリノール非投与群と比較してED発症リスクが有意に高かった。
198	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
199	パロキセチン塩酸塩水和物	フランスの副作用自発報告データベースに登録された2101例をレビューし、SSRIの薬物相互作用による副作用を評価した。SSRI服用177例中65例で薬物相互作用と関連があり、パロキセチンの重篤症例は、パレニクリン、エノキサバリン、フォンダペリヌクス、リスペリドン及びガランタミン、フロセミド及びイルベサルタン、Meprobamate及びクロナゼパム並びにゾピクロンとの併用で発現した。
200	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と心血管系イベントとの関連を調べるため、台湾の健康保険データベースを用いてTZD投与2型糖尿病患者7725例を対象に後ろ向き研究を行った結果、ロシグリタゾン投与群と比較してピオグリタゾン投与群では心筋梗塞発症リスクが有意に上昇した。
201	リセドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスフォスフォネート(BP)製剤の使用とぶどう膜炎及び強膜炎との関連を調べるため、経口BP製剤の使用者(10827例)及び非使用者(923320例)を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非使用者と比較して経口BP製剤使用者では、ぶどう膜炎及び強膜炎のリスクが有意に上昇した。
202	フルコナゾール	フルコナゾールがザフィルカストの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、健康成人12例を対象に無作為化クロスオーバー試験を行ったところ、フルコナゾール併用時において非併用時と比較しザフィルカストのAUCは1.6倍、Cmaxは1.5倍上昇した。
203	オキサリプラチン	末梢性ニューロパシーに関連する遺伝的マーカーを特定する目的で、術後mFOLFOX療法を行った結腸癌患者96例を対象にゲノムワイド関連解析を行った。その結果、5SNPs(rs10486003, rs2338, rs830884, rs843748, rs797519)が末梢性ニューロパシーと有意な関連を認めた。
204	エストラジオール	閉経後のホルモン療法(HT)と認知低下の関連を調べるために、米国の看護師健康新調査に参加した70-81歳の女性16514例を対象に1995-2006年の間に2年毎の電話認知評価を行った。その結果、HT実施群は未実施群に比べて認知力が有意に低下しており、特にAPOE4対立遺伝子を持つ人では早期の認知低下が認められた。
205	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
206	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病患者における抗糖尿病薬投与とアルツハイマー病(AD)発現リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用いて65歳以上のAD患者(7086例)及び認知症のない対照群(7086例)を対象に症例対照研究を行った結果、非投与群と比較してメトホルミン投与群ではAD発現リスクが有意に上昇した。
207	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と心血管系イベントとの関連を調べるため、台湾の健康保険データベースを用いてTZD投与2型糖尿病患者7725例を対象に後ろ向き研究を行った結果、ロシグリタゾン投与群と比較してピオグリタゾン投与群では心筋梗塞発症リスクが有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
208	バルサルタン	アンジオテンシンII受容体拮抗薬ARBまたはアンジオテンシン変換酵素阻害薬ACEiを1年以上服用している患者377649例でコホート研究を行った結果、ACEi群と比較してARB群では全発癌リスクに差はなかったが、乳癌及び前立腺癌のリスクに有意な上昇が認められた。
209	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬PPI及び抗菌薬の使用とClostridium difficile関連下痢症(CDAD)との関連を調べるために、入院患者における各薬剤の処方件数とCDAD患者数について後ろ向きに調べた結果、PPI使用と抗菌薬使用いずれもCDADのリスク因子であった。
210	タモキシフェン酸塩	微小血管縫合を伴う二期的乳房再建術を受けた670例を対象に、タモキシフェン投与群と非投与群の移植組織片合併症と肺塞栓症の発現をレトロスペクティブに検討した。その結果、手術時までタモキシフェンを投与されていた群で、縫合微小血管に由来する移植片の壊死等の移植組織片合併症が有意に多く認められた。
211	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全身性エリテマトーデス(SLE)患者76例を対象に治療前と治療1年後の骨密度を測定し、リツキシマブ投与群と非投与群と比較しSLE罹患女性の骨密度に与えるリツキシマブの影響を調べた。その結果、両群ともに治療後の骨密度が有意に低下し、閉経の有無が有意な関連を有していた。閉経後患者においては、リツキシマブ投与群の方が骨密度の減少量が多かった。
212	アドレナリン	心停止患者におけるアドレナリン投与の有効性を調べるために、18歳以上の心停止患者3161例を対象に前向き研究を行った結果、アドレナリン非投与群と比較してアドレナリン投与群では、投与1ヶ月後の良好な神経学的所見の保持率が有意に低かった。
213	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	静注人免疫グロブリンIVIG誘発腎不全の腎臓内血行動態に関する薬剤の影響を評価するため、IVIGによる腎不全症例71例と他の副作用症例71例について症例対照研究を行った。その結果、多変量モデル解析によりACE阻害薬及びARBの併用がIVIG誘発腎不全の予測因子であった(OR=7.9, 95%CI = 1.3-49.2)。
214	セレコキシブ	一親等内にアルツハイマー型認知症(AD)の家族歴を有する70歳以上の健常高齢者2388例を対象に、セレコキシブ及びナプロキセンのAD予防効果について無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った。その結果、認知症重症度評価スケールでClass2のセレコキシブ投与群ではプラセボ群と比較して認知衰退の発現リスクが有意に高かった。
215	ブドウ糖	腹膜透析(PD)患者におけるブドウ糖含有透析液の長期負荷の影響を検討するために、PD患者173例を対象に7年間の後ろ向きコホート研究を行った結果、高濃度のブドウ糖液の長期負荷がPD患者の予後悪化およびPD継続率低下のリスク因子として認められた(HR:6.23 [95%CI:1.26-30.74], HR:9.46 [95%CI:1.62-55.35])。
216	乳酸カルシウム水和物	EPIC研究(欧洲における癌と栄養に関する前向き研究)に登録されたドイツの23980例の情報を用いて、カルシウム(Ca)摂取と心血管系イベントの関連性を調査したところ、Caサプリメント使用者では非使用者に比べて心筋梗塞のリスクが有意に高かった(HR:1.86, 95%CI:1.17-2.96)。
217	エシタロプラムシュウ酸塩	SSRI服用が胎児に与える影響を調べるため、西オーストラリアにおいてSSRIの子宮内曝露児3764例及び非曝露児94561例を対象に調査した結果、SSRI曝露群では出生時身長低値、アズガールスコア低値及び早産の割合が有意に高く、また生後1年以内の死亡リスクも有意に高かった。
218	オキサリプラチン	結腸直腸癌の肝転移切除前に化学療法を受けた42例を対象に類洞閉塞症候群を評価した結果、オキサリプラチンの使用が有意な関連を示した。

	一般名	報告の概要
219	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連を調べるため、TZDの膀胱癌に対する影響を検討した10試験(2型糖尿病患者計2657365例)を対象にメタアナリシスを行った結果、TZD非投与群と比較してTZD投与群、特にピオグリタゾン投与群では膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
220	ピオグリタゾン塩酸塩	糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、ピオグリタゾンの膀胱癌に対する影響を検討した5試験(糖尿病患者計2350908例)を対象にメタアナリシスを行った結果、非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が12ヶ月以上、総投与量28000mg以上で膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
221	フェノバルビタールナトリウム	妊娠中における抗てんかん薬(AED)服用の安全性を評価するため、北米AED妊娠登録簿に登録され、第一トリメスターにAEDの単剤療法を受けた女性より生まれた児4823例を調査したところ、ラモトリギンと比べバルプロ酸、フェノバルビタール及びトピラマートの曝露群で児の大奇形リスクが有意に高かった。
222	フタラール	フタラールで消毒された医療機器を用いたときのアレルギー反応および粘膜障害が、フタラールの洗浄不十分による可能性を検討するため、フタラール曝露後水洗浄を行った内視鏡器具にフタラールが残留しているかどうか調べたところ、15回連続洗浄を実施した場合でもフタラールの残留が確認された。
223	人工透析液(1-15)	本剤は血管石灰化を促進する可能性が高く、有害事象として弁石灰化や下肢切断等が報告されており、カルシウム(Ca)除去量が少なく、さらに透析後のクエン酸代謝により複合型Caから遊離するCaの行き場として、イオン化Caとタンパク結合型Caの濃度上昇が認められなかったことから、オーバーアルカローシスが示唆された。
224	ジゴキシン	胎児の上室性頻脈および心房粗動に対するソタロールの効果を検討するため、胎児が頻脈と診断され、ソタロールを投与された妊婦21例を対象にレトロスペクティブにレビューした結果、12例がソタロールとジゴキシンが併用されており、そのうち3例で治療開始後1-3日以内に胎児死亡が確認された。
225	プレドニゾロン	関節リウマチ(RA)治療中に発症した急性肺障害について調べるため、急性肺障害を合併したRA患者7例を対象に検討を行った結果、6例にプレドニゾロンが投与されていた。また、7例中3例は感染症、3例は間質性肺炎の増悪が肺障害の原因と考えられた症例であった。
226	ドンペリドン	ドンペリドンと心突然死および心室性不整脈との関連性を調べるため、18歳以上の癌でない患者を対象に症例対照研究を行った。ドンペリドンと心突然死とのオッズ比は3.72であった。高用量(30mg以上)のドンペリドンと心室性不整脈および心突然死の関連が示唆された(オッズ比11.4)。
227	プレドニゾロン	関節リウマチ患者における、肺合併症の有無での重篤感染症(SI)発現リスク因子を調べるため、肺合併症有群589患者年(PY)及び肺合併症無群2325PYを対象に、COX比例ハザード分析を用いて検討した結果、肺合併症無群において7.5mg/日以上の経口プレドニゾロン製剤投与でSI発現リスクが有意に上昇していた。
228	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるため、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
229	エスシタロプラムシュウ酸塩	抗うつ薬と心停止リスクの関連を調査するため、デンマークの院外心停止患者19110例を対象にロジスティック回帰分析を行った結果、2913例が心停止発現時に抗うつ薬治療を受けており、心停止リスクと有意に関連した。同様に三環系抗うつ薬及びSSRI、抗うつ薬別ではcitalopram及びノルトリプチリンで有意な関連が認められた。

	一般名	報告の概要
230	プレドニゾロン	ステロイド性骨粗鬆症における新規骨折発症について調べるため、2つのコホート研究を行った。その結果、1つのコホート研究では平均ステロイド投与量が新規骨折発症に関与し、もう1つのコホート研究ではプレドニゾロン投与量が有意に新規骨折発症と関連していた。
231	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるために、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
232	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連を調べるために、TZDの膀胱癌に対する影響を検討した10試験(2型糖尿病患者計2657365例)を対象にメタアナリシスを行った結果、TZD非投与群と比較してTZD投与群、特にピオグリタゾン投与群では膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
233	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用とクロhn病(CD)及び潰瘍性大腸炎(UC)発現の関連性を評価するため、76795例の女性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、1ヶ月に少なくとも15日NSAIDsを使用した群では非使用群に比べ、CD及びUC発現リスクの有意な増加が認められた。
234	イマチニブメシル酸塩	高血圧自然発症ラットにイマチニブを50-100mg/kgの用量で投与した結果、心筋細胞の空胞変性と筋原線維の消失を主徴とする心臓病変を認め、心組織のマイクロアレイ解析の結果、小胞体ストレス反応、タンパク質folding、血管新生およびリモデリングに関連する遺伝子の発現増加が用量依存的に認められた。
235	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるために、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
236	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	結腸直腸癌あるいは乳癌の患者147例を対象に、ベバシズマブ併用による左室機能への影響を検討した。その結果、ベバシズマブ投与群では非投与群と比較し、心筋収縮能が有意に低下し、左室流入血流波形/僧帽弁輪速度比が有意に増加した。
237	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩の発癌リスクを調べるために、台湾での本剤投与群14950例及び非投与群59799例を対象にコホート研究を行った。投与群の発癌リスクは非投与群に比べ有意に高く(HR:1.68)、部位別では口腔、食道、前立腺、腎臓、乳、肝臓、肺、膀胱で発癌リスクが有意に高かった。300mg/年以上の高用量群では更にリスクが高かった(HR:2.38)。
238	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるために、英国的一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例对照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	生物学的製剤を投与された関節リウマチ患者192例を対象に、生物学的製剤の長期使用に関する認容性をレトロスペクティブに検討した。その結果、インフリキシマブ投与群では他の生物学的製剤投与群と比較してinfusion reactionの発現率が有意に高かった。
240	セレギリン塩酸塩	パーキンソン病(PD)患者における死亡、身体障害、うつ、認知症発現の予測因子を検討するためPD患者800例を対象に後ろ向き調査を行った結果、PDの経時的变化は有用な予測因子であり、PDの経時的变化も変数として用いた解析ではレボドバ単独群に比べセレギリン併用群で有意な死亡リスク上昇が認められた(HR:2.54 95%CI:1.51-4.25)。
241	エストラジオール	閉経後ホルモン療法(HT)と原発性卵管癌(PFTC)の関連性を調査するために、1994-2008年に6ヵ月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール-プロゲスチン併用療法(EPT)を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPFTCのリスクが有意に高かった。(SIR:2.15、95%CI:1.66-2.72)

	一般名	報告の概要
242	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアソリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
243	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者でのピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、英国の一般診療データベースを用い2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアソリジン非投与群と比較しピオグリタゾン群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
244	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用とClostridium difficile関連疾患(CDAD)との関連について、英国の一般診療調査データベースを用いてCDAD1360例、コントロール13072例を対象にケースコントロール研究を行った。その結果、ジクロフェナクの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された。
245	グリクラジド	スルホニル尿素(SU)薬投与後の胎仔の血糖値と動脈管収縮の関連性を調べるために、妊娠21日のラットにSU薬を胃内注入後母ラット、胎仔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仔動脈管を収縮させ、胎仔血糖と動脈管収縮は相關しなかった。
246	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。
247	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。
248	ビタミン含有保健菓	23歳男性。眠気防止のため本剤2本、眠気防止薬4錠、コーヒー6杯(カフェイン合計1000mg)を摂取し、翌日より1日10回以上の嘔吐、咽頭痛、発熱、血液検査にてWBC26200/ μ L、CRP19.3mg/dLのため、入院し、胸部・背部・腋窩に皮下気腫と縦隔気腫、急性十二指腸粘膜病変、マロリー・ワイズ症候群、逆流性食道炎を認めた症例。
249	薬用石鹼	石鹼が皮膚バリアに与える影響を検討するため、ヘアレスマウスに対し機械的刺激やステロイド外用剤と石鹼を併用し、経皮水分蒸発量および角質水分保持能を調査した。また、皮膚バリア破壊時の経皮感作について検討するため、健常皮膚を用いDanger Signalの活性化の有無を調査した。
250	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)の経皮感作能について検討するため、BAL/cマウスにHWPまたはグルテンのパッチテスト及び感作抗原の腹腔内投与を行い、界面活性剤(SDS)の影響を検討するため、0.5%SDS(+)系/(-)系の比較を行った結果、HWPはSDS存在下で経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示された。
251	薬用石鹼	食物アレルギー診療ガイドライン2012では食物アレルギーが関与する疾患として蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、好酸球性胃腸炎、蛋白喪失性胃腸症、セリアック病、Heiner症候群が記載されている。セリアック病及びHeiner症候群は原因食物が限定されているが、その他の疾患では、発症に食物アレルギーが関与する場合、種々の食物が原因となりうる。
252	薬用石鹼	39歳女性。3年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、1年前よりハム摂取後に蕁麻疹、呼吸苦が出現した。ブリックテスト及び血液検査の結果、加水分解小麦は陽性であり、ハムにつなぎとして含有される加水分解小麦との交差反応により症状が誘発されたと考えられた。
253	薬用石鹼	加水分解小麦末含有石鹼使用者に生じた小麦アレルギーの臨床的特徴と特異的(s)IgE抗体の経時変化について検討した結果、確実例39例の石鹼使用期間は平均28.6カ月、使用開始から症状出現までの平均期間は21.3カ月であり、35例の再診時小麦、グルテンsIgEは多くは低下傾向であった。

	一般名	報告の概要
254	薬用石鹼	経皮感作型の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原を明らかにするため、経皮感作型WDEIA患者18例の血清IgEと小麦グリアジンおよびグルテニン類に対する結合をドットプロット法にて解析したところ、経皮感作型WDEIA患者では、 γ -グリアジンおよび ω 1,2-グリアジン特異IgEが検出された。
255	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)のIgE結合性および惹起能について検討するため、HWP型または従来型の小麦アレルギー患者血清を用いたドットプロットおよび惹起試験を行ったところ、グルテンの加水分解6時間後に従来型では反応性が消失したのに対し、HWP型では加水分解24時間後でも反応性の残存が確認された。
256	薬用石鹼	グルパール19S(GLP)で感作された患者における他の加水分解小麦(HWP)への感作について検討するため、GLPで感作された患者13例においてGLP以外の6種のHWPにてプリックテストを行ったところ、陽性率はそれぞれ92%、23%、0%、8%、8%であり、GLP以外のHWPにも抗原性を有しているものが存在することが示唆された。
257	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)含有石鹼で感作された患者の血清IgEが交差反応するHWPの範囲を探索するため、グルパール19Sを含む石鹼により感作された患者1例の血清でヒト化マスト細胞を一晩感作し、市販HWPにより刺激したところ、複数の市販HWPに反応性は示したもの、加水分解法や平均分子量の違いなどの統一的な見解を示すことはできなかった。
258	薬用石鹼	経皮感作により発症した食物アレルギーの特徴を検討するため、接触曝露による症状が先行した食物アレルギー患者30例の臨床的特徴を検討した結果、経皮感作の契機は職業性14例、美容16例であり、契機別の症状は、職業性では口腔症状13例、蕁麻疹6例、アナフィラキシー3例に対し、美容では眼瞼腫脹14例、アナフィラキシー13例であった。
259	薬用石鹼	加水分解小麦アレルギーの臨床的特徴を検討するため、加水分解小麦アレルギーと診断された18例について検討した結果、全例において加水分解小麦水溶液のプリックテストが陽性を示し、特異的IgEの陽性率は小麦76.9%、グルテン76.9%、 ω -5グリアジン5.5%であり、症状としては顔面の腫脹・痒みが最も多く見られた。
260	薬用石鹼	小麦アレルギーあるいは小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を呈した27例の臨床的特徴について検討したところ、眼瞼浮腫が96%、全身の蕁麻疹が74%であった。また加水分解小麦末含有石鹼使用中止後にWDEIAを発症した症例は6例(22.2%)あり、受診が遅れる例ほど重症となる傾向がみられた。
261	薬用石鹼	IgE介在型アレルギーの機序として、これまで経消化管感作と環境抗原との交差反応の2種類が知られていたが、近年、経皮感作という新しいメカニズムが提唱された。
262	薬用石鹼	高分子量グルテニンのリコンビナント蛋白質を用いたイムノキャップを作製し、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)患者及び石鹼中の加水分解小麦に感作されたFDEIA患者について検討を行った。
263	薬用石鹼	食物アレルギーに対する経口免疫療法によるプロトコールの開発を目的に、卵31例、牛乳18例、ピーナッツ14例、小麦5例の重症アレルギー患者を対象に検討した結果、ほぼ全例で目標量までの增量が可能であったが、実施したプロトコールの急速期において28.8%の児に副反応が認められた。
264	薬用石鹼	特定の石鹼使用者に発症する小麦アレルギーと従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーとの鑑別診断方法の開発を検討した結果、ELISA法を用いた新たな患者負担の少ない診断法の開発に成功した。
265	薬用石鹼	日本アレルギー学会は、「化粧品中のタンパク加水分解物の安全に関する特別委員会」を発足し、加水分解小麦含有石鹼に含まれた加水分解コムギとの交叉反応性の検討及び動物感作モデルでの感作性の検討を行い、特別委員から最新の情報を中間報告として報告した。

	一般名	報告の概要
266	薬用石鹼	加水分解コムギ末含有医薬部外品に感作されて発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシー・蕁麻疹の発症について、全国調査を行ったところ、平成23年1月18日から4月21までの3ヶ月間に33例の報告があり、そのうち製品名が不明の1例を除いて、全て洗顔石鹼が原因であった。
267	薬用石鹼	IgE介在型アレルギーの機序として、これまで経消化管感作と環境抗原との交差反応の2種類が知られていたが、近年、経皮感作という新しいメカニズムが提唱された。
268	薬用石鹼	高分子量グルテニンのリコンビナント蛋白質を用いたイムノキャップを作製し、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)患者及び石鹼中の加水分解小麦に感作されたFDEIA患者について検討を行った。
269	薬用石鹼	日本アレルギー学会は、「化粧品中のタンパク加水分解物の安全に関する特別委員会」を発足し、加水分解小麦含有石鹼に含まれた加水分解コムギ(グルペル19S)との交叉反応性の検討及び動物感作モデルでの感作性の検討を行い、特別委員から最新の情報を中間報告として報告した。
270	薬用石鹼	加水分解小麦アレルギーの臨床的特徴を検討するため、加水分解小麦アレルギーと診断された18例について検討した結果、全例において加水分解小麦水溶液のプリックテストが陽性を示し、特異的IgEの陽性率は小麦76.9%、グルテン76.9%、 ω -5グリアジン5.5%であり、症状としては顔面の腫脹・痒みが最も多く見られた。
271	薬用石鹼	小麦アレルギーあるいは小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を呈した27例の臨床的特徴について検討したところ、眼瞼浮腫が96%、全身の蕁麻疹が74%であった。また加水分解小麦未含有石鹼使用中止後にWDEIAを発症した症例は6例(22.2%)あり、受診が遅れる例ほど重症となる傾向がみられた。
272	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)の経皮感作能について検討するため、剃毛及び角層剥離したBAL/cマウスに対しHWPまたはグルテンのパッチテスト及び感作抗原の腹腔内投与を行った結果、HWPはSDS存在下で経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示された。
273	薬用石鹼	石鹼が皮膚バリアに与える影響を検討するため、ヘアレスマウスに対し機械的刺激やステロイド外用剤と石鹼を併用し、経皮水分蒸発量および角質水分保持能を調査した。また、皮膚バリア破壊時の経皮感作について検討するため、健常皮膚を用いDanger Signalの活性化の有無を調査した。
274	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)の経皮感作能について検討するため、BAL/cマウスにHWPまたはグルテンのパッチテスト及び感作抗原の腹腔内投与を行い、界面活性剤(SDS)の影響を検討するため、0.5%SDS(+)系/(-)系の比較を行った結果、HWPはSDS存在下で経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示された。
275	薬用石鹼	食物アレルギー診療ガイドライン2012では食物アレルギーが関与する疾患として蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、好酸球性胃腸炎、蛋白喪失性胃腸症、セリック病、Heiner症候群が記載されている。セリック病及びHeiner症候群は原因食物が限定されているが、その他の疾患では、発症に食物アレルギーが関与する場合、種々の食物が原因となりうる。
276	薬用石鹼	特定の石鹼使用者に発症する小麦アレルギーと従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーとの鑑別診断方法の開発を検討した結果、ELISA法を用いた新たな患者負担の少ない診断法の開発に成功した。
277	薬用石鹼	39歳女性。3年前から加水分解小麦を含有する石鹼を使用し、1年前よりハム摂取後に蕁麻疹、呼吸苦が出現した。プリックテスト及び血液検査の結果、加水分解小麦は陽性であり、ハムにつなぎとして含有される加水分解小麦との交差反応により症状が誘発されたと考えられた。
278	薬用石鹼	加水分解小麦未含有石鹼使用者に生じた小麦アレルギーの臨床的特徴と特異的(s)IgE抗体の経時変化について検討した結果、確実例39例の石鹼使用期間は平均28.6カ月、使用開始から症状出現までの平均期間は21.3カ月であり、35例の再診時小麦、グルテンslgEは多くは低下傾向であった。

	一般名	報告の概要
279	薬用石鹼	経皮感作型の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)の原因抗原を明らかにするため、経皮感作型WDEIA患者18例の血清IgEと小麦グリアジンおよびグルテニン類に対する結合をドットプロット法にて解析したところ、経皮感作型WDEIA患者では、 γ -グリアジンおよび ω 1,2-グリアジン特異IgEが検出された。
280	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)のIgE結合性および惹起能について検討するため、HWP型または従来型の小麦アレルギー患者血清を用いたドットプロットおよび惹起試験を行ったところ、グルテンの加水分解6時間後に従来型は反応性が消失したのに対し、HWP型では加水分解24時間後でも反応性の残存が確認された。
281	薬用石鹼	グルパール19S(GLP)で感作された患者における他の加水分解小麦(HWP)への感作について検討するため、GLPで感作された患者13例においてGLP以外の6種のHWPにてプリックテストを行ったところ、陽性率はそれぞれ92%、23%、0%、8%、8%であり、GLP以外のHWPにも抗原性を有しているものが存在することが示唆された。
282	薬用石鹼	加水分解小麦(HWP)含有石鹼で感作された患者の血清IgEが交差反応するHWPの範囲を探索するため、グルパール19Sを含む石鹼により感作された患者1例の血清でヒト化マスト細胞を一晩感作し、市販HWPにより刺激したところ、複数の市販HWPに反応性は示したもの、加水分解法や平均分子量の違いなどの統一的な見解を示すことはできなかった。
283	薬用石鹼	経皮感作により発症した食物アレルギーの特徴を検討するため、接触曝露による症状が先行した食物アレルギー患者30例の臨床的特徴を検討した結果、経皮感作の契機は職業性14例、美容16例であり、契機別の症状は、職業性では口腔症状13例、蕁麻疹6例、アナフィラキシー3例に対し、美容では眼瞼腫脹14例、アナフィラキシー13例であった。
284	薬用石鹼	成人期に新たに発症する代表的な食物アレルギーのうち、食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)の発症機序として、従来、食物による消化管感作が考えられてきたが、2009年より本邦では経皮感作という新たな機序によるFDEIAの報告が相次いでいる。
285	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により加水分解小麦に感作される小麦アレルギーが本邦で問題になっており、発症原因と考えられる石鹼に含まれていた加水分解小麦の特徴と抗原性について検討した結果、当該石鹼の加水分解小麦には分子量の大きな小麦分解物が含まれており、高い抗原性を示した可能性があることが示された。
286	薬用石鹼	30歳台女性。既往にアレルギー性鼻炎あり。2年間加水分解小麦を含有する石鹼を使用していた。使用後しばらくして顔、口、目の周りの痒みを自覚。入浴後に顔面膨疹、眼瞼腫脹が出現。石鹼使用中止後、小麦やグルテンに対する特異的IgE抗体価は減少傾向となり、石鹼使用後3年以上経過した現在は陰性化している。
287	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により経皮または経粘膜感作され、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)を発症した患者の多くは、小麦によるFDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを有しておらず、従来のFDEIAとは異なる臨床症状及び予後を呈することが示唆された。
288	薬用石鹼	食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)は小麦が原因となる場合が多く、リコンビナント ω -5グリアジンを用いたCAP-FEIAは成人の小麦が原因となるFDEIAの血液診断において90%以上の感度を持つが、加水分解小麦含有石鹼の使用により加水分解小麦に感作されたFDEIAの患者では、その多くが陰性となる。
289	薬用石鹼	45歳女性。2008年7月から当該石鹼を使用し、2010年春頃より洗顔後に眼窩後に腫れ等を自覚し、2010年4月天ぶら摂取後歩行し顔面の腫脹、手足のしびれが発現し、同年7月マフィン摂取後歩行し顔面腫脹、ショック症状を來した。プリックテスト、パッチテスト陽性、小麦摂取と運動負荷による症状の誘発から小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された。
290	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により経皮または経粘膜感作され、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)を発症した患者の多くは、小麦によるFDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを有しておらず、従来のFDEIAとは異なる臨床症状及び予後を呈することが示唆された。

	一般名	報告の概要
291	薬用石鹼	食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)は小麦が原因となる場合が多く、リコンビナントω-5グリアジンを用いた血清小麦特異的IgE検査は成人の小麦が原因となるFDEIAの血液診断において90%以上の感度を持つが、加水分解小麦含有石鹼の使用により加水分解小麦に感作されたFDEIAの患者では、その多くが陰性となる。
292	薬用石鹼	成人期に新たに発症する代表的な食物アレルギーのうち、食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)の発症機序として、従来、食物による消化管感作が考えられてきたが、2009年より本邦では経皮感作という新たな機序によるFDEIAの報告が相次いでいる。
293	薬用石鹼	30歳台女性。既往にアレルギー性鼻炎あり。2年間加水分解小麦を含有する石鹼を使用していた。使用後しばらくして顔、口、目の周りの痒みを自覚。入浴後に顔面膨疹、眼瞼腫脹が出現。石鹼使用中止後、小麦やグルテンに対する特異的IgE抗体価は減少傾向となり、石鹼使用後3年以上経過した現在は陰性化している。
294	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼の使用により加水分解小麦に感作される小麦アレルギーが本邦で問題になっており、発症原因と考えられる石鹼に含まれていた加水分解小麦の特徴と抗原性について検討した結果、当該石鹼の加水分解小麦には分子量の大きな小麦分解物が含まれており、高い抗原性を示した可能性があることが示された。
295	薬用石鹼	グルバール19S(GP)の蛋白質レベルでの特徴や各種加水分解コムギ末の交叉反応性などを解析し、GPによる重篤な小麦アレルギーの原因解析を行った結果、GPには37kDaから50kDaに多くの蛋白質が含まれており、抗原性蛋白質を多く含むことが明らかとなった。
296	薬用石鹼	加水分解コムギ末、加水分解コムギ末含有製品についての概略と食物依存性運動誘発性アナフィラキシーについて解説された。
297	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼の使用により誘発されたと考えられる小麦アナフィラキシーあるいは小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)の12例を検討した結果、平均年齢は36.0±9.9歳、全例小麦アレルギーの既往は無い女性であり、使用開始平均2年弱でWDEIAを発症し、多くの症例で洗顔時に蕁麻疹、眼瞼腫脹、鼻汁等の症状を呈していた。
298	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された患者4例を対象に予後評価行った結果、加水分解小麦含有石鹼の使用中止と小麦製品の摂取制限により小麦蛋白に対するアレルギーは治療する傾向にあるが、加水分解小麦自体に対するアレルギーの改善には長期間を有することが示唆された。
299	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼による感作が成立したと思われる小麦依存性運動誘発アナフィラキシーはω-5グリアジン特異IgE(CAP-FEIA)が陰性であることを特徴とするが、自験9例中3例はCAP-FEIAがクラス2以上高値であった。
300	薬用石鹼	16歳女性。既往歴にアトピー性皮膚炎(AD)、花粉症、口腔アレルギー症候群症状を有する患者において、加水分解小麦含有石鹼使用後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症したため、AD素因をもつ患者では経皮感作を契機とした食物アレルギーを成立しやすい危険性が考えられた。
301	薬用石鹼	血管性浮腫(AE)は蕁麻疹診療ガイドライン改訂によって、特発性AE、外来物質起因性AE、C1エステラーゼ阻害因子低下によるAEの3つに分類された、各AEは治療法も異なるため、AEの見極め方とその治療について解説された。
302	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する洗顔石鹼の使用歴があり、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した2例。1:30代女性。2008年頃より当該石鹼を使用、使用後顔面のかゆみも出現、仕事中に蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫および嘔気が出現。2:20代女性。2009年頃当該石鹼使用し、顔面が腫脹。パン食後の運動時に蕁麻疹、喉頭違和感、呼吸困難が生じた。
303	薬用石鹼	皮膚アレルギーに関する最新の話題として、加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーなど経皮・経粘膜感作により発症する食物アレルギーをとりあげた報告。

	一般名	報告の概要
304	薬用石鹼	16歳女性。既往歴にアトピー性皮膚炎(AD)、花粉症、口腔アレルギー症候群症状を有する患者において、加水分解小麦含有石鹼使用後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症したため、AD素因をもつ患者では経皮感作を契機とした食物アレルギーを成立しやすい危険性が考えられた。
305	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼による感作が成立したと思われる小麦依存性運動誘発アナフィラキシーは ω -5グリアジン特異IgE(CAP-FEIA)が陰性であることを特徴とするが、自験9例中3例はCAP-FEIAがクラス2以上高値であった。
306	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された患者4例を対象に予後評価を行った結果、加水分解小麦含有石鹼の使用中止と小麦製品の摂取制限により小麦蛋白に対するアレルギーは治療する傾向にあるが、加水分解小麦自身に対するアレルギーの改善には長期間を有することが示唆された。
307	薬用石鹼	45歳女性。2008年7月から当該石鹼を使用し、2010年春頃より洗顔後に眼瞼の腫れ等を自覚し、2010年4月天ぶら摂取後歩行し顔面の腫脹、手足のしびれが発現し、同年7月マフィン摂取後歩行し顔面腫脹、ショック症状を来した。プリックテスト、パッチテスト陽性、小麦摂取と運動負荷による症状の誘発から小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された。
308	薬用石鹼	日本人におけるコムギアレルギーの有病率を調査するため、成人935例を対象にコホート試験を行った結果、アンケート調査、プリックテスト及び血清 ω -5グリアジン特異的IgE検査すべてにおいて陽性のコムギアレルギー有病率は0.21%であった。
309	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用1ヶ月から2年間使用後に感作がみられた、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー2例、蕁麻疹4例において、花粉症が6例中4例、また ω -5グリアジン特異的IgEは6例とも0であったが、 ω -5グリアジンの免疫プロットは2例で陽性であった。
310	薬用石鹼	グリアジンやグルテンなどの粗抗原を用いたプリックテストは、 ω -5グリアジン以外のマイナー抗原や新規抗原を網羅するスクリーニング法として有用であり、加水分解小麦含有石鹼の経皮・粘膜感作による小麦アレルギーに対しては、加水分解小麦を用いた検査に加えて行うことで、 ω -5グリアジン特異的IgE測定よりも有用である可能性が示唆された。
311	薬用石鹼	16歳女性。アトピーの既往あり。2007年12月より加水分解小麦含有石鹼を使用し、2008年12月にパスタを食べ自転車で走行中、身体に広範囲の痛み、膨疹がみられ、その後発声障害、低血圧を生じた。プリックテストは小麦、パンで陽性、血清特異的IgE測定においても陽性を示した。
312	薬用石鹼	16歳女性。アトピーの既往あり。2007年12月より加水分解小麦含有石鹼を使用し、2008年12月にパスタを食べ自転車で走行中、身体に広範囲の痛み、膨疹がみられ、その後発声障害、低血圧を生じた。プリックテストは小麦、パンで陽性、血清特異的IgE測定においても陽性を示した。
313	薬用石鹼	加水分解小麦含有石鹼使用1ヶ月から2年間使用後に感作がみられた、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー2例、蕁麻疹4例において、花粉症が6例中4例、また ω -5グリアジン特異的IgEは6例とも0であったが、 ω -5グリアジンの免疫プロットは2例で陽性であった。
314	薬用石鹼	グリアジンやグルテンなどの粗抗原を用いたプリックテストは、 ω -5グリアジン以外のマイナー抗原や新規抗原を網羅するスクリーニング法として有用であり、加水分解小麦含有石鹼の経皮・粘膜感作による小麦アレルギーに対しては、加水分解小麦を用いた検査に加えて行うことで、 ω -5グリアジン特異的IgE測定よりも有用である可能性が示唆された。
315	薬用石鹼	グルパール19S(GP)の蛋白質レベルでの特徴や各種加水分解コムギ末の交叉反応性などを解析し、GPによる重篤な小麦アレルギーの原因解析を行った結果、GPには37kDaから50kDaに多くの蛋白質が含まれており、抗原性蛋白質を多く含むことが明らかとなった。

	一般名	報告の概要
316	薬用石鹼	加水分解小麦を含有する洗顔石鹼の使用歴があり、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した2例。1:30代女性。2008年頃より当該石鹼を使用、使用後顔面のかゆみも出現、仕事中に蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫および嘔気が出現。2:20代女性。2009年頃当該石鹼使用し、顔面が腫脹。パン食後の運動時に蕁麻疹、喉頭違和感、呼吸困難が生じた。
317	石鹼	石鹼が皮膚バリアに与える影響を検討するため、ヘアレスマウスに対し機械的刺激やステロイド外用剤と石鹼を併用し、経皮水分蒸発量および角質水分保持能を調査した。また、皮膚バリア破壊時の経皮感作について検討するため、健常皮膚を用いDanger Signalの活性化の有無を調査した。
318	石鹼	加水分解小麦(HWP)の経皮感作能について検討するため、BAL/cマウスにHWPまたはグルテンのパッチテスト及び感作抗原の腹腔内投与を行い、界面活性剤(SDS)の影響を検討するため、0.5%SDS(+)系/(-)系の比較を行った結果、HWPはSDS存在下で経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与によりアレルギー症状が惹起されることが示された。
319	石鹼	食物アレルギー診療ガイドライン2012では食物アレルギーが関与する疾患として蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、好酸球性胃腸炎、蛋白喪失性胃腸症、セリック病、Heiner症候群が記載されている。セリック病及びHeiner症候群は原因食物が限定されているが、その他の疾患では、発症に食物アレルギーが関与する場合、種々の食物が原因となりうる。
320	石鹼	IgE介在型アレルギーの機序として、これまで経消化管感作と環境抗原との交差反応の2種類が知られていたが、近年、経皮感作という新しいメカニズムが提唱された。
321	石鹼	高分子量グルテニンのリコンビナント蛋白質を用いたイムノキャップを作製し、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)患者及び石鹼中の加水分解小麦に感作されたFDEIA患者について検討を行った。
322	石鹼	食物アレルギーに対する経口免疫療法によるプロトコールの開発を目的に、卵31例、牛乳18例、ピーナツ14例、小麦5例の重症アレルギー患者を対象に検討した結果、ほぼ全例で目標量までの增量が可能であったが、実施したプロトコールの急速期において28.8%の児に副反応が認められた。
323	石鹼	成人期に新たに発症する代表的な食物アレルギーのうち、食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)の発症機序として、従来、食物による消化管感作が考えられてきたが、2009年より本邦では経皮感作という新たな機序によるFDEIAの報告が相次いでいる。
324	レボフロキサシン水和物	経口フルオロキノロン系抗菌薬の服用と網膜剥離との関連を調べるために、眼科を受診した患者において、網膜剥離症例4384例と43840例のコントロールを同定しネステッドケースコントロール研究を行ったところ、経口フルオロキノロン系抗菌薬投与中の患者では網膜剥離の発現リスクが有意に高かった(ARR: 4.50)。
325	ヘアコンディショナー	35歳、女性。美容師。数年前から仕事場で数種類のヘアコンディショナーを使用した。2年前から徐々に全身に蕁麻疹症状、咳、呼吸困難が出現した。プリックテストでは本品に陽性反応を認め、成分テストにて加水分解コムギタンパクに陽性反応を示した。
326	染毛剤	2012年1月の染毛後、頭皮の刺激感と痒みが翌日まであり、2月26日に再度施術したところ染毛15分後、腹痛、気分不快、多汗、呼吸苦、立ちくらみが出現し、再度洗浄したところ症状は消失。即時型アレルギーを疑わせる症状、製品でのプリックテスト陽性から、染毛剤による即時型アレルギーによるアナフィラキシーである可能性が報告された1例。
327	化粧品	52歳女性。2007年に顔面の接触皮膚炎が生じ、化粧品中止により軽快。2009年5月に両頬部に皮疹が出現し、化粧品の使用中止、合成副腎皮質ホルモン剤の外用により略治した。パッチテストでは持参の頬紅に陽性反応を認め、成分パッチテストではカルミン・タルク含有物のみに陽性を示した。

	一般名	報告の概要
328	乳液	当該製品を中国へ輸出したところ、中国の検疫所から当該製品が中国の化粧品の鉛の基準を超えたとの連絡があった。同一ロットの保存品について、鉛分析を実施したところ、鉛の混入は認められなかった(定量下限0.05ppm)。また、中国へ輸出し返品された当該製品においても鉛は検出しなかった(定量下限0.05ppm)。
329	化粧品	64歳女性。2011年11月初旬に当該製品使用開始し、11月下旬に胸部X線像に陰影が見られ、12月7日に軽度の間質性肺炎と診断され2012年1月23日から2月2日まで検査入院。服用していたサプリメント及び当該製品を使用中止し、退院後の2012年3月にはほぼ治癒。当該製品およびサプリメントのリンパ球刺激試験で陽性反応が見られた。
330	洗顔フォーム	64歳女性。2011年11月初旬に当該製品使用開始し、11月下旬に胸部X線像に陰影が見られ、12月7日に軽度の間質性肺炎と診断され2012年1月23日から2月2日まで検査入院。服用していたサプリメント及び当該製品を使用中止し、退院後の2012年3月にはほぼ治癒。当該製品およびサプリメントのリンパ球刺激試験で陽性反応が見られた。
331	ビタミン含有保健菓	59歳男性。2011年10月1日本内服液を1本内服し出勤したところ職場で急に倒れたため救急車を要請し、病院着後、血圧低下等が見られたため、薬物治療、輸液投与を行った。ICU入室後バイタルは落ち着き、意識清明、呼吸苦なく、ステロイド、抗ヒスタミン薬の静注を行った。以降大きな問題なく10月3日に退院した。
332	シャンプー	5歳女児。既往に小麦アレルギーがあり、3歳、4歳時に小麦によるアナフィラキシーの既往があった。2011年春、市販のシャンプー使用時に、くしゃみ、頭皮の搔痒感が出現し、別のシャンプーに変更後、症状は消失。成分のパッチテスト、ブリックテストを施行した結果、加水分解コムギ蛋白は陰性を、加水分解カラスムギ蛋白は陽性反応を示した。
333	染毛剤	60歳代女性。染毛剤を自宅で使用したところ、洗髪すぎ時から頭皮に刺激を感じ、その後全身に蕁麻疹のような発疹と痒みが現れ、吐き気を催して気を失った。その際、血圧が80まで低下し、軽度の意識障害があり、血中の酸素飽和度が90まで低下したことから、接触蕁麻疹に伴うアナフィラキシーショックと診断された。
334	薬用石鹼	<2012年3月10日～3月23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 117件 (1901件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 26件 (2648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 0件 (216件) <2012年3月24日～4月6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 71件 (1971件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 25件 (2673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 3件 (219件) <2012年4月7日～4月20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 60件 (2030件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 19件 (2692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) <2012年4月21日～5月4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 38件 (2067件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 46件 (2738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 0件 (220件) <2012年5月5日～5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 67件 (2133件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 35件 (2773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 3件

	一般名	報告の概要
		<p>(223件) <2012年5月19日～6月1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 72件 (2205件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 29件 (2802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 2件 (225件)</p> <p><2012年6月2日～6月15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 49件 (2250件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 21件 (2820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 7件 (232件)</p> <p><2012年6月16日～6月29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 50件 (2300件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 21件 (2841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 (233件)</p> <p><2012年6月30日～7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 74件 (2374件) 2.その他症状等に関する情報が得られた症例 20件 (2861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 0件 (233件)</p>
335	薬用石鹼	<p><2012年4月7日～4月20日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 1件 (220件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 0件</p> <p><2012年5月5日～5月18日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 3件 (223件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 0件</p> <p><2012年5月19日～6月1日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 2件 (225件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 0件</p> <p><2012年6月2日～6月15日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 7件 (232件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 0件</p> <p><2012年6月16日～6月29日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 1件 (233件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 2319件</p> <p><2012年6月30日～7月13日に入手した症例(累計件数)> (1)厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件 (233件) (2)客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3)(1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 77件 (2396件)</p>