

研究報告の報告状況  
(平成17年4月1日～8月31日)

資料No.2-6

	一般名	報告の概要
1	シスプラチン	非小細胞肺癌患者におけるシスプラチンとゲムシタビン併用療法で血管障害の高い発現が見られた。
2	硫酸バリウム	バリウム注腸検査後に直腸穿孔及びバリウムによる腹膜炎をきたした1例。
3	ゲトコナゾール	雄性ラットにおいて薬剤性肝障害発現のメカニズムについて検討したところ、本剤と薬剤性肝障害、脂質過酸化反応障害、DNA断片化には正の相関性があることが示唆された。
4	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン-フルオロウラシル併用投与患者においてUGT1A1遺伝子型が7/7の患者においては、6/6あるいは6/7の患者に比べて、塩酸イリノテカンによる高度な好中球減少の発現率が高くなる可能性が示唆された。
5	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカン-フルオロウラシル併用投与患者においてUGT1A1遺伝子型が7/7の患者においては、6/6あるいは6/7の患者に比べて、塩酸イリノテカンによる高度な好中球減少の発現率が高くなる可能性が示唆された。
6	酸化マグネシウム	酸化マグネシウムを17年間服用後に、低カリウム血症をきたした1例。
7	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
8	ロスバスタチンカルシウム	スタチン使用に関連した筋関連、腎、肝の有害事象についてのマッチドコホート研究中間解析の結果、各有害事象による入院もしくは入院中の死亡の発生率、発生率差(incidence rate difference)、発生率比(incidence rate ratio)、ハザード比は、ロスバスタチン群と他のスタチン群との間に統計的に有意差はみられなかった。なお、本剤群12217名中2件の横紋筋融解症例が確認された。
9	塩酸デクスメトミジン	ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリブタジエン(PB)、並びにポリエチレン(PE)製輸液セットへの本剤の吸着について検討した結果、PVC及びPE製輸液セットで吸着が認められたものの、PB製輸液セットでは吸着がほとんど認められなかった。
10	塩酸トラゾドン	SSRIの使用と自殺企図の関連性についてランダム化比較試験についてのシステマティックレビューを実施した結果、プラセボ群と比較してSSRI投与群における自殺企図のオッズが上昇した。
11	セフメタゾールナトリウム	抗生物質に対するアレルギー反応が惹起因子となりアレルギー性紫斑病を発症し、紫斑病性腎炎を合併した1症例。
12	胎盤性性腺刺激ホルモン	不妊治療(hMG-HCG療法)によると思われる子宮内外同時妊娠の2例。
13	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	不妊治療(hMG-HCG療法)によると思われる子宮内外同時妊娠の2例。
14	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
15	塩酸ゲムシタビン	ある施設では、ゲムシタビンに起因する溶血性尿毒症症候群(HUS)の発生は2000年に3例/136例あり、他の報告に比べて発現率が高かったが、ゲムシタビン使用によるHUSの明らかな発現率は不明である。
16	ヘパリンナトリウム	ヘパリンを使用した患者に、ヘパリン起因性血小板減少症を来した1例。
17	デキサメタゾン	BMPD療法(カルムスチン、MTX、プロカルバジン、本剤)を行った中枢神経系原発悪性リンパ腫患者56例において、WHO grade4の好中球減少発現時の敗血症、異型肺炎により6例が死亡した。
18	テオフィリン	テオフィリン治療中にテオフィリン関連痙攣をきたした小児の3症例。
19	クロバザム	クロバザムの効果、副作用作用発現に及ぼすCYP2C19遺伝的多型、CYP3A4誘導剤併用の影響に関する報告。変異型ホモ接合体群において副作用頻度が高かった。ヘテロ接合体群においてはCYP3A4誘導剤併用により治療効果が低下した。
20	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムの子宮内暴露により、言語知能や記憶に関する認知機能障害の危険性が增大する可能性がある。
21	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種が原因と考えられるギラン・バレー症候群の1例。
22	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
23	アセトアミノフェン	妊娠後期にアセトアミノフェンを服用すると、その子供の学童期における喘息等(喘息、喘鳴、IgE抗体上昇)のリスクが高まる可能性がある。
24	滋養強壮保険薬	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。

	一般名	報告の概要
25	塩酸メチルフェニデート	本剤を服用後3ヶ月におけるADHDの小児(n=12)より採取した末梢血を用いて、細胞遺伝学的評価(染色体異常、姉妹染色体交換、小核発生頻度)を実施した結果、本剤投与前値と後値の間で、有意差を認めた。
26	ニコチン酸トコフェロール	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
27	テオフィリン	小児期におけるてんかん重積状態の実態調査の結果、年間発生率は10万人あたり37.6名と推定した。
28	エストラジオール	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
29	塩酸チクロピジン	チクロピジン服用中に肝障害を来した1症例。
30	ロキソプロフェンナトリウム	急性骨髄単核球性白血病患者において、咽頭痛、発熱のために本剤及びジクロフェナクナトリウムを長期服用していたところ、大量下血を伴うNSAID起因性多発性下部消化管潰瘍をきたした1例。
31	硫酸バリウム	硫酸バリウム製剤による注腸検査後に直腸穿孔及びバリウムによる腹膜炎をきたした1例。
32	硫酸バリウム	腸重積に対し硫酸バリウム製剤による整復を行い穿孔をきたした1例。
33	塩酸アマンタジン	パーキンソン症候群にて本剤服用中に、うっ血性心不全と肺炎との診断にて近医入院加療中にTorsades de pointesをきたした1例。
34	クロバザム	CYP2C19により代謝されるクロバザムの主要代謝物(N-脱メチル体)の血中濃度上昇が、CYP2C19変異アリル数に依存する。
35	酒石酸メプロロール	本剤とジフェンヒドラミンの併用について、human in vivoにて検討した結果、CYP2D6 Extensive metabolizerにおいては、本剤単独群と比較して併用群で有意に血圧、心拍数が低下した。
36	ウロキナーゼ	急性虚血性卒中発作後、最初の6時間以内のウロキナーゼによる静脈内溶解と動脈内フィブリン溶解の有効性と安全性の比較検討を行ったが、27例登録時点で7人(4/14,3/13)が死亡したため、当局から試験中止を指示された。
37	酢酸メドロキシプロゲステロン	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
38	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン投与後、SJSをきたし死亡した2例。
39	ビタミンEC主薬製剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
40	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)の小児に対する静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)治療に伴う好中球減少症の発現率を大規模なコホートで研究したところ、好中球減少症の発現率は抗Dグロブリン投与群が46コース中0コース(0%)であったのに対し、IVIG投与群では64コース中18コース(28%)であった(P<0.001)。
41	芍薬甘草湯	芍薬甘草湯服用後に偽アルドステロン症を発症し、ICU入院となった1例。
42	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	アセトアミノフェンの中間代謝物であるN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンがビタミンK代謝サイクルを阻害することにより、ワルファリン等との相互作用として凝固時間を延長する可能性がある。
43	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	右椎骨動脈乖離及び偽腔での血栓形成によるくも膜下出血をきたした1例。
44	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	右視神経炎にてステロイドパルス療法をおこなった直後に心不全をきたした1例。
45	酢酸メドロキシプロゲステロン	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
46	塩酸テルビナフィン	テルビナフィンはCYP2D6を阻害し、デキストロトルファンからデキストロファンへの代謝を阻害する。
47	ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム	2005年3月4日にFDA諮問機関での議論をふまえた、顎骨壊死に関する各規制当局への報告文書。(諮問機関からのコメント及び企業の今後の対応について)
48	酒石酸メプロロール	中国人の急性心筋梗塞患者において、メプロロール投与開始2日間にハイリスク患者における心原性ショックの相対危険率が29%増加した。
49	アモキシシリン	ヘリコバクターピロリ菌除去後に薬剤性肺炎を呈した1例。
50	テガフル テガフル・ウラシル テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	テガフルと放射線併用による術前化学放射線療法後に、放射線を併用した拡大手術を施行された症例で、術後合併症により4例死亡したことが報告された。

	一般名	報告の概要
51	アセトアミノフェン	ワルファリン投与中の患者がアセトアミノフェン4g/日を併用すると、INRが増加し、出血性リスクが増加する。
52	非ピリン系感冒剤(2)	アルコールとともにcoproxamol(アセトアミノフェン含有)を服用すると、coproxamol過量投与による毒性が高くなり、死亡のリスクが高まる。
53	外用痔疾用剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
54	塩酸ゲムシタピン	遺伝子多型に基づいた治療ガイドラインを確立するため、前向き薬理ゲノム学的臨床試験を実施したところ、シチジンデアミナーゼ(CDA)遺伝子の一塩基多型が関連したゲムシタピン薬物毒性の発現に関与していると考えられ、CDA活性の低下が日本人癌患者で観察されている重症な血液毒性の要因と考えられる。
55	メトトレキサート	リンパ節陽性乳癌患者の補助化学療法について、50歳以下・51-64歳・65歳以上の各年齢層で、無病生存期間、全生存期間、治療関連死亡率を比較した。治療関連死亡率は、全体で0.5%(各0.2、0.7、1.5)だった。
56	テノキシカム	FDAによるCOXII選択的及び非選択的NSAIDsの添付文書の改訂指示について。
57	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	ノカルジア肺炎とカリニ肺炎を合併したAIDS患者の治療経過中、ST合剤による骨髄抑制・肝機能障害の副作用を認めた1例。
58	ケトコナゾール	ケトコナゾールは、エバスタチン及びビロラタジンのAUC、Cmaxを有意に上昇させた。一方、ケトコナゾール単剤投与群とエバスタチン、ケトコナゾール併用群及びビロラタジン、ケトコナゾール併用群との間で有意なQTs延長は認められなかった。
59	ラベプラゾールナトリウム	健常人における無作為非盲検反復投与試験の結果、硫酸アタザナビル、リトナビル、オメプラゾールの併用により硫酸アタザナビルの血中濃度が減少した。
60	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	メチルプレドニゾンの静脈内投与を行い、メチルプレドニゾンの忍容性を検討した結果、有害事象発生リスクは約90%であり、重症の合併症のリスクは約5%であった。
61	アセトアミノフェン	ワルファリン投与中の患者がアセトアミノフェン4g/日を併用すると、INRが増加し、出血性リスクが増加する。
62	ウロキナーゼ	急性上腸管膜動脈閉塞に対して血栓溶解療法を行ったところ、ウロキナーゼ投与例で多発梗塞による死亡例が1例認められた。
63	プロピオン酸ベクロメタゾン	エチドロン酸周期的間欠投与により、吸入ステロイド投与中閉経後喘息患者における骨密度減少が改善した。
64	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	慢性骨髄性白血病に対するインターフェロン $\alpha$ -2b投与426例の中から無腐性壊死・無菌性壊死・骨壊死の6例を認めた。
65	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するための $\beta$ -カロチン及び $\alpha$ -トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量の $\alpha$ -トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
66	塩酸ピラルビシン	進行子宮頸癌に対するシスプラチン単剤又はシスプラチン・プレオマイシン・ピラルビシンの合剤での動注化学療法の意義を検討した結果、副作用は単剤の方が少ない傾向が認められた。多剤群では、白血球減少、色素低下、臀部の壊死を認めた。
67	ニトログリセリン	下部食道括約筋弛緩作用がある薬剤と食道癌の関係性を検討した結果、これらに統計学的有意な関係性を認めた。
68	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	切除不能進行及び術後再発膵癌に対するゲムシタピン+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム併用療法のパイロット試験3例において、食欲不振1例、貧血・好中球減少3例、肝機能障害3例が見られた。
69	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンが投与されたウイルス性肝炎患者3例で劇症肝炎が発症し、2例が死亡した。
70	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、シスプラチン併用療法は、重篤な口内炎が8.3%あったが、高度進行胃ガン患者に対して食欲増進90%、腹部違和感の軽減90%が認められた。
71	ブスルファン	骨髄破壊的同種造血幹細胞移植または低用量ブスルファンを用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植(NST)を施行された152人の患者について、移植施行100日後における移植関連死の患者は30%対6%とNST群において低かった。
72	ブスルファン	67名の患者でペントキシフィリンとシプロフロキサシン及びシクロホスファミドの投与下で、ブスルファン投与量を漸増する方法で投与したところ、ブスルファン21mg/kg投与群で2名が死亡した。
73	ビタミンE剤	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
74	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	ヒドロコルチゾン投与された超低出生体重児で、インドメタシンを併用した群は、ヒドロコルチゾン単剤投与群、インドメタシン単剤投与群と比較して胃腸穿孔の発生頻度が有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
75	エダラボン	脳梗塞発症急性期における感染症罹患の予測因子について検討した結果、男性においてはエダラボン使用が予測因子として有意であり、免疫系に対して何らかの機序が関与している可能性が示唆された。
76	フェニトインナトリウム	脳低温療法施行患者にフェニトインを投与する場合、体温変化に伴いフェニトインの薬物動態が変動する可能性がある。
77	ジノプロストンベータデクス	プロスタグランジンE <sub>2</sub> ゲル製剤の頸管内投与により、アナフィラキシー様症状をきたした3例。
78	オメプラゾール	慢性胃食道逆流のため長期のプロトンポンプ阻害剤治療を受けている患者は、長期の胆のう機能異常及び胆管症状や合併症が発現しやすい可能性がある。
79	オレイン酸モノエタノールアミン	血管奇形硬化療法後の患者169例に発現した副作用の頻度を調査した。(溶血性ヘモグロビン尿、アナフィラキシー、肺梗塞、皮膚壊死、顔面神経麻痺、開口障害、拘縮)
80	ホリナートカルシウム	ホリナートカルシウムを含む併用療法に関する臨床試験(胃癌に対する術後放射線化学療法)において、併用療法は急性毒性を軽減するかもしれない。本試験中に、本剤との関連性を完全には否定できない敗血症による死亡例1例が確認された。
81	ホリナートカルシウム	ドセタキセル、シスプラチン、テガフル・ウラシルの併用療法の臨床試験において、死亡例が3例確認された。
82	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル、ホリナートカルシウム併用療法の臨床試験において死亡例が2例確認された。(腸管閉塞、回腸炎)
83	硝酸ミコナゾール	腫瘍メトロナゾールとミコナゾールを併用治療における先天的異常ケースコントロール調査の結果、併用群において、多合指症発現との関連性が認められた。
84	ブスルファン	小児ハイリスク患者および再発患者における、骨芽細胞腫と小脳テント上方未分化神経外胚葉性腫瘍の治療に関し、High-dose chemotherapyと自家幹細胞移植による治療が行われ、19例中治療関連死亡例が3例(多臓器不全2, CMV1)認められた。
85	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン長期投与の国際的な第3相試験について、タモキシフェン群2380例中、骨粗鬆症、筋痙攣、関節痛などの副作用があった。
86	ニコチン酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
87	リバビリン ペグインターフェロン	ペグインターフェロン及びリバビリン併用投与におけるリバビリンの体重換算投与群と固定投与群との比較試験の結果、体重換算投与群は固定投与群に比し、中～高度の抑鬱症状の発現率が優位に高かった。
88	酢酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
89	臭化ジスチグミン	排尿困難、反復性尿路感染症もしくは尿失禁をきたした患者において、低活動排尿筋機能治療における臭化ジスチグミンの有効性を評価した試験において、発汗及び下痢が最も頻度の高い有害事象として確認された。
90	塩酸ドキサプラム	ラットを使用した研究において、ドキサプラムを投与したところ、幽門収縮運動を変化させた。
91	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の同時性肝転移患者に対し、はじめに全身化学療法、次に肝臓切除術、最後に原発腫瘍切除術の順で施行する治療法を20人の患者で評価したところ、敗血症により1例死亡した。
92	外用痔疾用剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
93	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
94	滋養強壮保険薬	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
95	ジアゼパム	ベンゾジアゼピン系薬剤投与により急性骨髄性白血病リスクが上昇する。
96	メトレキサート	高用量メトレキサート、高用量ブスルファン/チオテパ、自家幹細胞移植、反応適合性全脳放射線療法による中枢神経系リンパ腫の治療の第Ⅱ相試験における、19例の結果について。1例死亡、2例有効、10例著効、1例進行であった。
97	塩酸ゲムシタピン	進行膵癌患者に対する、セレコキシブ・ゲムシタピン併用療法の薬理学的研究(用量規制毒性)において、11例中早期死亡2例のほか、血球毒性等が見られた。

	一般名	報告の概要
98	アロプリノール	アロプリノールによる重度な皮膚反応が漢民族中国人における遺伝的素因(HLA-B*5801アリル)と強い関連がある。
99	メトトレキサート	手術可能乳癌患者305例ににおいて術前化学療法としてのシクロホスファミド・メトトレキサート・フルオロウラシル療法(CMF療法)を実施した。8年全生存率は67.65%、治療関連死は1例だった。
100	ミツロウ	開頭術後、脳脊髄漏を呈した患者3例で、蝶形骨傍の欠損に対しミツロウが充填物代わりに使用されていたと推測された。
101	ニコチン酸トコフェロール	血管疾患患者および糖尿病患者では、ビタミンEの長期補給により癌および主要心血管疾患を予防することはできず、逆に心不全のリスクを増大させる可能性がある。
102	エストリオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
103	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)が検出された3名の入院患者、院内のふきとり検査21カ所からもVREを検出、国立感染症研究所の遺伝子解析で菌の遺伝子構造が同一である可能性が高いと判明した。
104	ミツロウ	ミツロウに対する生体の異物反応が神経組織を圧迫するだけでなく、延髄を浸潤した1例。
105	アセチルサリチル酸	過量服用によるサリチル酸中毒の1例。
106	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウ	根治度Cあるいは再発の胃癌症例9例について、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとパクリタキセル併用療法において、全身状態が不良となった1例と白血球減少により入院となった1例をのぞき、7例で外来での治療が可能であった。
107	テガフル・ウラシル	手術+補助化学療法(シスプラチン、フルオロウラシル、テガフル・ウラシル)135例において、治療関連死4例、肝機能障害3例、骨髄障害1例、肝障害1例を認めた。
108	クエン酸クロミフェン	不妊治療のクエン酸クロミフェン処置と産児の頭蓋骨癒合症(狭頭症、頭蓋骨縫合早期癒合症)発生との間の関連性がcase-controlの疫学調査で示唆された。
109	アセトアミノフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
110	エストリオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が増大することが確認された。
111	アセトアミノフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
112	オメプラゾール	短期間のPPI治療は大多数の被験者において胆のうの運動を著しく低下させ、15%以上の被験者において胆管症状の発現を確認した。慢性胃食道逆流のための長期PPI治療を受けている患者は、長期の胆のう機能異常及び胆管症状、合併症が発現しやすい可能性がある。
113	アデノシン三リン酸二ナトリウム	ATP負荷ナトリウム心筋シンチ検査中の重篤な合併症として、過去2年間にWenckebach AV block異常発生は34例、著明な序脈は6例、失神4例を認めた。
114	シクロスポリン	シクロスポリン等の免疫抑制剤投与中の心臓移植患者と健常者へロスバスタチンを投与したところ、心臓移植患者ではAUCの増加が見られた。
115	ニコチン酸トコフェロール	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
116	塩酸パロキセチン水和物	抗うつ薬投与開始後、急性心筋梗塞発現のリスクが増加する可能性が示唆された。
117	エストラジオール	経口エストロゲン服用と尿失禁リスクとの関連性が示唆された。
118	フェノバルビタールナトリウム	自殺念慮、自殺企図のあるてんかん患者において、フェノバルビタール投与量との相関が示唆された。
119	メトトレキサート	小児骨肉腫患者のメトトレキサートの薬物動態及び生存期間についての研究中に1例の死亡例が見られた。無病生存期間とMTXの平均AUC4,000mmolhr/Lとの間に有意な関係が認められた。
120	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の同時性肝転移患者に対し、はじめに全身化学療法、次に肝臓切除術、最後に原発腫瘍切除術の順で施行する治療法を20人の患者で評価したところ、敗血症により1例死亡した。
121	ロスバスタチンカルシウム	米国有害事象データベース(AERS)の解析から、本剤の有害事象報告率(横紋筋融解症、尿蛋白、腎症、腎不全)が他のスタチン系製剤に比べ、有意に高い可能性が示唆された。
122	エストラジオール	結合型エストロゲン投与により、閉経後女性の尿失禁発現率が上昇した。

	一般名	報告の概要
123	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	低分子デキストラン・マンニトール・プレドニゾン・ペントキシフィリンを顔面神経麻痺の保存的治療法(ステロイド大量療法)として点滴静注すると、肝障害が高率(34%)に認められる。
124	ホリナートカルシウム	BAY12-9566とフルオロウラシル、ホリナートカルシウムの併用療法の第1相試験で、17例中2例で死亡が認められた。
125	ホリナートカルシウム	胃癌患者に対する併用化学療法(イリノテカン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウム)の併用療法を受けた170人のうち1名の死亡例と好中球減少が約半数に見られた。
126	ホリナートカルシウム	胃腺癌切除患者における5次元集光照射とフルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法を用いた術後補助放射線療法において、好中球減少性敗血症で1名死亡した。
127	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・DL-ホリナート酸による化学療法で、48例中2例の死亡例(敗血症性下痢、脳卒中)が認められた。
128	ホリナートカルシウム	ペバシズマブ・FOLFOX-4(オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウム)併用例(症例数不明(＜54例))で2例の死亡が認められた。
129	ホリナートカルシウム	進行再発食道癌患者に対するパクリタキセル・シスプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムによる併用療法において、40例中1例が真菌感染により死亡した。
130	ホリナートカルシウム	進行食道癌患者に対するオキサリプラチン・ホリナートカルシウム・フルオロウラシルと放射線を併用した45例中、5例の死亡(毒性2、食道出血1、心筋障害1、ARDS1)が認められた。
131	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの併用療法で、246人中4人が試験開始60日以内に死亡した。
132	ホリナートカルシウム	経尿道的膀胱腫瘍切除術、ホリナートカルシウムを含む併用療法及びX線照射の併用治療を20人に対して施行した。本療法は有用であると考えられる。1名が化学療法中に好中球減少性敗血症により死亡した。
133	ヒドロクロロチアジド	チアジド系降圧利尿剤の使用は、女性における胆のう摘出手術を必要とする胆のう疾患のリスクを上昇する可能性がある。
134	アルガトロバン	危篤状態のヘパリン誘発血小板減少症患者に対するアルガトロバンの投与量に影響する要因として、肝疾患への罹患率以外の要因が影響している可能性が考えられた。
135	アルガトロバン	アルガトロバンをFDA承認用量でヘパリン誘発血小板減少症患者に投与した場合、多くの患者で活性化部分トロンボプラスチン時間値が上昇することが判明した。
136	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)(酢酸トコフェロール含有)	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
137	デキサメタゾン	デキサメタゾン非投与群の小児は投与群の小児と比較して、繊細運動技能、粗大運動機能が有意に優れていた。
138	デキサメタゾン	多発性骨髄腫初発例に対して、デキサメタゾン単独群とデキサメタゾン、サリドマイド併用群の安全性を比較した結果、深部静脈血栓症、ニューロパシーの発現頻度が単独群と比較して高頻度であった。
139	デキサメタゾン	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症の患者に対して、デキサメタゾンを含む化学療法(リツキシマブ、シクロホスファミド併用)を行い有効性及び安全性について評価した結果、15%で好中球減少症が、20%で発熱、硬直、頭痛を認め、1例が間質性肺炎で死亡した。
140	タルク	医療用ビデオ補助下胸腔鏡下タルク散布胸膜癒着術に伴って腎機能不全が発現する可能性がある。
141	ビタミンE剤	頭頸部癌患者に対するビタミン類の二次原発癌予防効果を検討するためのβ-カロチン及びα-トコフェロールのプラセボ対照多施設無作為化比較試験の結果、高用量のα-トコフェロールを長期間投与すると二次原発癌の発症率リスクを高めることが示唆された。
142	エストリオール	WHIの臨床試験において、結合型エストロゲンの単独投与及び酢酸メドロキシprogesteron併用投与ともに、尿失禁の発現や症状増悪のリスク上昇が示唆された。
143	ステアリン酸エリスロマイシン	エリスロマイシンとクエチアピンの併用により、クエチアピンの血中濃度、AUCは増加し、半減期は延長し、クリアランスは低下する。
144	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法47例で6例の死亡例が見られた。
145	アセトアミノフェン	過去のアセトアミノフェンの過量投与、医療事故を含む肝毒性に関する文献をレビューした結果、アセトアミノフェンは適正使用される限り、その安全性に特別重大な問題がないことが示されたものの、極めて稀に正常量服用した場合に、特異反応を呈するものがある可能性があった。
146	アセトアミノフェン	妊娠初期における血管収縮薬と喫煙への複合暴露が、胃壁破壊、小腸閉塞といった先天異常のリスクを増加させた。アセトアミノフェンは潜在的交絡因子となる可能性がある。

	一般名	報告の概要
147	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
148	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用と急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
149	エストラジオール	結合型エストロゲン投与により、閉経後女性の尿失禁発現率が上昇した。
150	エストラジオール	経口エストロゲン服用と尿失禁リスクとの関連性が示唆された。
151	エストラジオール	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が增大することが確認された。
152	結合型エストロゲン	Million Women Studyの結果解析により、黄体ホルモン併用例、非HRT群と比較してエストロゲン単独投与で子宮内膜癌の危険性が增大することが確認された。
153	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロン、メトトレキサート、ホリナートカルシウムを使用した臨床試験101例において、これらの薬剤との関連性が完全には否定できない死亡例が4例報告された。
154	マレイン酸フルボキサミン	妊娠と抗うつ薬使用に関する文献に関するメタアナリシスを行った結果、抗うつ薬曝露群は非曝露群と比較して有意に自然流産率が増加した。
155	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期のセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)曝露は、妊娠初期のSSRI曝露や非曝露と比較して新生児行動症候群のリスクが増加した。
156	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期のセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)曝露は、妊娠初期のSSRI曝露や非曝露と比較して新生児行動症候群のリスクが増加した。
157	マレイン酸フルボキサミン	妊娠と抗うつ薬使用に関する文献に関するメタアナリシスを行った結果、抗うつ薬曝露群は非曝露群と比較して有意に自然流産率が増加した。
158	塩酸シプロフロキサシン	レボチロキシシンとシプロフロキサシンを併用することで、相互作用を起こす可能性を示唆する2例。
159	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル、オキサリプラチン、ホリナートの併用療法に関する臨床試験において、13例中2例が死亡した。
160	メトトレキサート	リツキシマブとシタラビン、メトトレキサートとの併用療法に関する臨床試験100例において、本剤との関連性を否定できない死亡例が報告された。(敗血症、肺出血、不明、MDS/AML)
161	BCG膀胱内用(日本株)	マイトマイシンあるいはBCGの膀胱内注入療法を受けた12名の膀胱癌患者のうち、BCG膀胱内注入療法を受けた若年患者において、精子形成異常が見られた。
162	ヘパリンナトリウム	ヘパリン投与患者の半数にAST、ALT上昇が認められた。
163	塩酸メチルフェニデート	メチルフェニデートで治療を受けた小児に細胞遺伝学的変化が認められたとの報告に対して実施された実施された試験及び調査から、本剤が癌原性を有することは示されなかった。
164	塩酸モルヒネ	2001年から2002年のニュージーランドにおけるオピオイド中毒の死亡率を検討した結果、10万処方あたりのモルヒネ死亡率は5.94であった。
165	ガドテリドール	腎機能障害患者にガドリニウム造影剤を反復投与された場合には、脳脊髄液中に遊離ガドリニウムが毒性レベルまで蓄積され、神経毒性(痙攣、頭痛)を発現する恐れがある。
166	ブスルファン	末梢血幹細胞移植の前処理としてブスルファンを含む高用量化学療法を施行した群と、反応選択性全脳放射線療法を実施した群との比較研究において、死亡例が認められた。
167	ブスルファン	静注群と経口投与群との比較研究において、同種移植患者では経口投与群よりも静注投与群で有用性が認められたが、いずれの群においても死亡例が認められた。
168	人血清アルブミン	FDAはSAFEstudyの結果をうけ、1998年付けの「危篤状態の患者に対するアルブミン投与を慎重にすべき」との勧告を改訂した。
169	バルプロ酸ナトリウム	ラモトリジンと比較してバルプロ酸ナトリウムを服用しているてんかん女性では、多嚢胞性卵胞症候群の徴候を示した頻度が高かった。
170	スルピリン	妊娠第1期に非ステロイド性消炎鎮痛剤(スルピリン、アセトアミノフェン)を使用した場合の催奇形性に関して比較検討を行った結果、スルピリンはアセトアミノフェンと比較してリスク増大に寄与しなかった。両群間で有意差はなかったものの、スルピリンにより先天異常や自然流産が認められた。
171	クエン酸クロミフェン	クロミフェン服用歴が900mg以上あるいは6コース以上あり、肥満で妊娠したことのない女性は、子宮がんの危険性が増加する恐れがある。

	一般名	報告の概要
172	アセトアミノフェン	NSAIDsと上部消化管出血(UGIB)の関係性を検討したレトロスペクティブ解析の結果、暴露期間に関係なくイブプロフェン群はアセトアミノフェン群と比較して、手術及び輸血を受ける頻度が高く、入院期間は有意に長かった。
173	フェノバルビタール	バルプロ酸や抗てんかん薬による治療を受けた小児における歯肉増殖の発症、重篤性、リスクファクターを検討した結果、フェノバルビタール単独投与の8例において中等度から重篤な歯肉増殖が認められた。
174	テガフル・ウラシル	カルボプラチン、テガフル・ウラシル、放射線併用療法において、grade3以上の好中球減少、血小板減少、粘膜炎を5%、肝障害、頸部皮膚炎を10%に認めた。
175	カルバマゼピン	カルバマゼピンがエチゾラムの代謝を誘導することが示唆された。
176	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬使用者の血栓再発率で検証したプロスペクティブ試験の結果、経口避妊薬の使用は血栓再発の危険度を高めた。
177	ブスルファン	多発性骨髄腫治療におけるtandem高用量メルファラン群と放射線・化学療法群とを比較したところ、ブスルファンを含む放射線・化学療法群に死亡例が認められた。
178	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	2004年までにAERSに集積されたエプタコグ アルファの血栓性有害事象についてレビューしたところ、ほとんどの血栓性有害事象が適応外使用の報告であり、重篤な疾患や死亡を生じていた。しかし、これらの報告は原疾患、併用療法、合併症状が影響している可能性があった。
179	塩酸タムスロシン	良性前立腺肥大症(BPH)患者に使用するタムスロシンが白内障手術中に術中虹彩筋緊張低下症候群(IFIS: Intraoperative Floppy Iris Syndrome)を引き起こす可能性が示唆された。
180	ブスルファン	骨髄繊維症患者21症例において、ブスルファンとフルダラビンによる前処置後に、血縁・非血縁ドナー由来の幹細胞移植を行ったパイロットスタディで、死亡例が認められた。
181	テガフル・ウラシル	局所進行頭頸部癌58例に対し、カルボプラチン、テガフル・ウラシルに放射線療法を併用したところ、治療関連死2例が認められた。
182	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬使用者の血栓再発率で検証したプロスペクティブ試験の結果、経口避妊薬の使用は血栓再発の危険度を高めた。
183	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法30例で、好中球減少性敗血症により1例死亡例が見られた。
184	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・ホリナート・フルオロウラシル・放射線療法を併用した40症例において2例の治療毒性による死亡が認められた。
185	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートにパクリタキセル・シスプラチンを併用した39例のうち1例が侵襲性真菌感染症により死亡した。
186	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・シスプラチン・ホリナートカルシウム併用療法14例で、好中球減少性敗血症による1例死亡例が見られた。
187	スピロノラクトン	ケースコントロールスタディーにおいて、チクロピジン、スピロノラクトン、カルバマゼピン他5成分に無顆粒球症発症のリスクが示唆された。
188	塩酸ブソイドエフェドリン	ブソイドエフェドリンにより急性心筋梗塞をきたした1例。
189	レフルノミド	RAと診断された235,272人において、DMARDを投与された62734人のうち重篤なILD(間質性肺炎)発症例とコントロール群との疫学調査の結果、レフルノミド投与によりILDのリスクが上昇した。
190	エポエチンβ(遺伝子組換え)	エリスロポエチンは腫瘍の血管新生を促進し、腫瘍を増大させることが示唆された。
191	非ピリン系感冒剤(2)	インドメタシン、プロクロルペラジン、カフェイン配合剤投与において、2例の入院を要する重篤な副作用(ふらふら感、めまい、低血圧)が発現した。
192	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。
193	ホリナートカルシウム	オキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの併用療法を行った48例について、治療開始後60日以内に敗血症性下痢で1例、卒中で1例が死亡した。
194	ホリナートカルシウム	イリノテカンとオキサリプラチン・フルオロウラシル・ホリナートカルシウムの比較に関する無作為試験で、イリノテカンで5%、ホリナートを含む併用療法で2%が開始後60日以内に死亡した。
195	シスプラチン	腋窩リンパ結節に多発性転移のある女性乳癌患者に対するシスプラチンを含む放射線化学療法において36例の二次発癌があり、高投与量群において33例の治療関連死が認められた。
196	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。



	一般名	報告の概要
197	ホリナートカルシウム	ホリナートカルシウムを含む化学療法12例中1例で死亡が認められた。
198	ホリナートカルシウム	FOLFOX-4レジメンで、肺梗塞、一過性虚血性発作、卒中のために入院し、2例が死亡した。
199	ホリナートカルシウム	irinotecan, fluorouracil, and leucovorin (FOLFIRI) with oxaliplatin (FOLFIRINOX) and fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX) with irinotecan (FOLFIRINOX) の比較に関する無作為化試験の結果、ホリナートカルシウムを含む療法の170例中1例で死亡が認められた。
200	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム、高用量フルオロウラシル・ホリナートカルシウム、高用量フルオロウラシルの比較試験において、生存率および腫瘍再発率に有意差は認められなかったものの、それぞれに死亡が認められた。
201	アロプリノール	SJSまたはTENと診断された35例とコントロール105例を用いて、危険度の評価を行った結果、カルバマゼピン、フェニトイン、アロプリノールの3剤が他剤に比べて相対危険度が高かった。
202	抱水クロラール	抱水クロラール投与後の乳児から採取したリンパ球を用いた試験において、遺伝毒性が示唆された。
203	アセトアミノフェン	文献レビューの結果、アセトアミノフェンと炎症性腸疾患の悪化との関連性が示唆された。
204	塩酸ミトキサントロン	トポイソメラーゼIIIによる薬剤誘発性のDNA切断は、ミトキサントロンに関するAPLおよび他のトポイソメラーゼII阻害薬による治療後に発症するAPLにおいて、染色体転座切断点の発生を仲介する。
205	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリナートカルシウム・レバミゾールとフルオロウラシル・レバミゾールの比較試験において、好中球減少及び血栓による死亡例が認められた。
206	メトトレキサート	骨肉腫におけるメトトレキサートを含む併用療法において、死亡例が確認された。
207	臭化水素酸デキストロメトर्फエン	イカリソウの長期投与により、in vivoにおけるCYP2D6酵素活性を誘導する可能性が示唆された。
208	イブプロフェン	NSAIDs長期投与に伴い、心血管系疾患による死亡リスクが2倍に上昇する可能性が示唆された。
209	イブプロフェン	イブプロフェンを5年以上の長期にわたり毎日使用すると乳癌リスクが増加し、特に非限局性癌はリスク増加が顕著であった。
210	リバビリン	リバビリン投与を受けた女性患者の妊娠、または男性患者の女性パートナーの妊娠における胎児・出生児への影響についてプロスペクティブ調査を行った結果、それぞれの患者群で胎児死亡・先天異常等が見られた。
211	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	小児免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対する静注用免疫グロブリン製剤 (IVIG) 投与により、頭痛、嘔吐、発熱、悪寒、悪心が本剤の使用上の注意に記載しているよりも高率に発現している。
212	リドカイン	フルボキサミン (CYP1A2阻害剤)、エリスロマイシン (CYP3A4阻害剤) がリドカインの体内動態に及ぼす影響について調査した結果、リドカインとCYP1A2阻害剤、特にCYP1A2とCYP3A4の両阻害剤との併用は、リドカインの毒性を高める可能性がある。
213	塩酸irinotecan	シスプラチンとの併用例において、投与前血清総ビリルビン値を指標として、グルクロン酸抱合能力の低い患者と好中球減少との間に関連性が認められた。
214	ヘパリンナトリウム	165日後のヘパリン再投与時にヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) を発症した1例。
215	ヘパリンナトリウム	ヘパリン投与9日後及び12日後にヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) を発症した1例。
216	スルピリン	妊娠第1期に非ステロイド性消炎鎮痛剤 (スルピリン、アセトアミノフェン) を使用した場合の催奇形性に関して比較検討を行った結果、スルピリンはアセトアミノフェンと比較してリスク増大に寄与しなかった。両群間で有意差はなかったものの、スルピリンにより先天異常や自然流産が認められた。
217	ケトプロフェン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
218	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
219	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
220	インドメタシン	NSAIDs投与に伴い心不全リスクが2倍に上昇する可能性がある。
221	ブスルファン	真性多血症患者1638例のデータ分析により、ブスルファンを含むアルキル化剤による薬理的細胞減少療法がAML/MDS発症の因子として認められた。
222	非ピリン系感冒剤 (4)	アセトアミノフェン使用と慢性閉塞性肺疾患リスク上昇との関連性が示唆された。