

資料No. 3-6

研究報告の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

	一般的名称	報告の概要
1	乾燥人フィブリノゲン	ある医療機関において行われたC型肝炎の感染状況についての遡及調査の結果、C型肝炎の感染確認率はフィブリン糊使用例で輸血手術92例中7例(7.6%)、フィブリン糊と輸血の併用手術69例中29例(42%)であった。
2	BCG膀胱内用(日本株)	完全切除不能な膀胱腫瘍に対し、BCG膀胱注を施行した試験において、カテーテルの膀胱挿入時のトラブルにより敗血症が1例発現した。
3	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
4	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
5	塩酸ミトキサントロン	CD20陽性で前治療歴のある濾胞性リンパ腫2例、マンツル細胞リンパ腫1例、小リンパ球性リンパ腫1例、びまん性大細胞型リンパ腫2例に対し、リツキシマブ、ミトキサントロン、cladribine併用療法の有効性を検討した試験において、マンツル細胞リンパ腫の1例が腫瘍崩壊症候群から腎不全を併発して死亡した。
6	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
7	メトレキサート	脳原発性悪性リンパ腫患者32例に対し、ピラルビシン/シクロホスファミド/エトポシド/ビンクリスチン/プロカルバジン、メトレキサート(ProMACE-MOPP療法)を併用した臨床試験において、2例が間質性肺炎で死亡した。
8	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
9	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
10	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癇前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群で前期破水と妊娠37週未満の前期破水のリスクが増加した。
11	エゼチミブ	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
12	エタネルセプト(遺伝子組換え)	48例の中等度から重度アルコール性肝炎患者を対象に、エタネルセプトまたはプラセボの皮下注射を行い、エタネルセプトの安全性と有効性を評価した無作為二重盲検プラセボ対象多施設共同臨床試験において、エタネルセプト投与群では、プラセボ群と比較して投与開始6ヶ月時点における死亡率が有意に高かった。
13	リン酸オセルタミビル	南半球各国におけるインフルエンザA(H1N1)ウイルス株のオセルタミビルの耐性株発現状況が、WHOより報告され、南アフリカでは129の単離株中全てが耐性株であり、オーストラリアでは26の単離株中25が耐性株であった。
14	ラベプラゾールナトリウム	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
15	アズレンスルホン酸ナトリウム	外傷性脳損傷に対するマンニトール治療による急性腎不全の発現率についてデータベース(PREMIER)を解析した結果、外傷性脳損傷にマンニトール治療を行った2388人のうち178人で急性腎不全が見られ、高齢者で有意に発現率が高かった。また、急性腎不全発現患者では死亡率、入院日数は増加し、退院率は低下した。

	一般的名称	報告の概要
16	塩酸メホルミン	MEDLINE検索(1996年1月～2007年7月)を行い、心血管系疾患またはすべての原因によるリスクに対するスルフォニル尿素薬とメホルミンによる併用療法との関連性を検討した観察研究を特定し、299報のうち9報をメタアナリシスに用いた結果、スルフォニル尿素薬とメホルミンの併用療法を処方された2型糖尿病患者では心血管系疾患による入院または死亡率が増加した。
17	シンバスタチン	スタチン治療による筋障害について、シンバスタチン投与後に筋障害を発現した患者でゲノムワイド解析研究を行った結果、12番目の染色体に存在するSLCO1B1のrs4363657の一塩基多型(SNP)が筋障害と強く関連し、また、スタチン代謝に関与しているrs4149056のSNPにおいては、TTホモ接合体に比べてCCホモ接合体の場合に筋障害のリスクが高かった。
18	リスベリドン	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
19	塩酸ベラパミル	P糖たんぱく質(PGP)阻害薬であるカルシウム拮抗薬ベラパミルがフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす影響について、フェキソフェナジン単回投与群と7日間ベラパミルを投与した群と比較した結果、ベラパミル投与群でCmax、AUCともに有意に上昇したが、半減期には変化が見られなかった。
20	ジゴキシン	アルツハイマー病(AD)患者の精神病と抗コリン薬(ACH)の使用との関連について、230人のAD患者で調査した結果、ACH使用群は非使用群に比べて有意に精神病発現リスクが高かった。
21	塩酸エルロチニブ	塩酸エルロチニブ投与中の非小細胞肺癌患者232例を対象としたTRUST試験により、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性患者において無病生存期間が長くなる傾向が見られた。
22	塩酸エルロチニブ	206腫瘍標本についてK-ras変異、204腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子変異、159腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数の評価を行い、塩酸エルロチニブ投与による奏効率との相関を調べたところ、上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数高増幅群において奏効率の有意な上昇が観察された。
23	エストラジオール	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与群ともに同様であった。
24	塩酸アムルピシン	70歳以上、一般状態が0から2の範囲の化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者を対象とした塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第3相)において、登録例32例中3例にそれぞれ敗血症、肺炎、間質性肺炎による死亡が発生したことから、効果安全性委員会から中止勧告が出された。また、本試験における間質性肺障害の発生の詳細な検討をする旨勧告された。
25	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
26	ジドロゲステロン	更年期ホルモン療法(HT)による乳癌の発現について、HTの種類等と乳癌の発現リスク及びその病型を調査した結果、浸潤性乳癌の発現がHT群で有意に高かった。また、その病型は異型で、腺管癌に比べ小葉癌・管状腺癌が2倍以上多かった。また、プロゲステロン誘導体に比べてノルエチステロン及びレボノルゲステレル誘導体でリスクが高かった。
27	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
28	シンバスタチン	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
29	ラベプラゾールナトリウム	クロストリジウムデフィシル関連下痢(CDAD)と胃酸分泌抑制剤の使用との関連について、ケースコントロール研究を行った結果、入院中にCDADと診断された患者群では胃酸分泌抑制剤の使用例は対照群に比べ有意に多かった。また、プロトンポンプ阻害薬の使用、腎不全患者でCDAD発現リスクが高かった。
30	エストロゲン〔結合型〕	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与群ともに同様であった。

	一般的名称	報告の概要
31	塩酸ミキサントロン	多発性硬化症外来患者129例に対するミキサントロン投与の有効性および安全性を検討する試験において、心不全による死亡が1例、非ホジキンリンパ腫が1例認められた。
32	メトレキサート	1～3個のリンパ節転移を伴う原発性乳癌患者2011例を対象とした第Ⅲ相試験において、1例死亡した。
33	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
34	リスペリドン	定型及び非定型抗精神病薬の認知症又はそれ以外の疾患への使用と脳卒中の発現リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、抗精神病薬の使用は脳卒中のリスク増加と関連を示し、定型に比べ非定型で脳卒中発現率が高かった。抗精神病薬を認知症に対して使用した群では、認知症以外に使用した群に比べ脳卒中発現率が高かった。
35	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
36	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
37	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
38	オメプラゾール	悪性腫瘍に対する高用量メトレキサート(MTX)療法における、プロトンポンプ阻害薬(PPI)併用と血中MTX濃度の遷延との関連について、高用量MTX療法施行患者で調査した結果、遷延群は非遷延群に比べ、Scr、ALT、ASTの基準値逸脱割合、腹水・胸水を有する割合、PPI併用割合が有意に高かった。
39	スピロラクトン	スピロラクトンの使用による上部消化管出血(UGB)のリスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、スピロラクトン使用群でUGBのリスクが高く、高用量群ではリスクが増大した。また、55～74歳、ループ利尿薬投与によってもUGBのリスクは高かった。
40	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
41	臭化イプラトロピウム	呼吸器薬物治療と死亡のリスクとの関連について、慢性閉塞性肺疾患と診断された退役軍人においてケースコントロール研究を行った結果、吸入コルチコステロイドの使用は心血管イベントによる死亡のリスクが減少したが、イプラトロピウムの使用は心血管イベントによる死亡リスクが増大した。
42	臭化イプラトロピウム	慢性閉塞性肺疾患患者における吸入抗コリン剤の使用と心血管疾患のリスクについて、103文献、17臨床試験を分析した結果、吸入抗コリン剤の使用群は対照群に比べて心血管死、心筋梗塞、脳卒中の発現率が有意に高かった。
43	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラバン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
44	非ピリン系感冒剤(4)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
45	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)	ビタミンEまたはβカロテン補給による結核リスクへの影響を検証するため、肺癌におけるビタミンE(50mg/日)およびβカロテン(20mg/日)の影響を検討した無作為比較対照試験において、愛煙家で高ビタミンC食を摂取している男性において、ビタミンEが結核のリスクを増加させた。

	一般的名称	報告の概要
46	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
47	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GER)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GERの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経腔投与では関連性が見られなかった。
48	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
49	非ピリン系感冒剤(2)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期~後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
50	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
51	塩酸ペロスピロン水和物	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
52	プロナンセリン	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
53	ハロペリドール	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
54	スルピリド	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
55	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
56	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
57	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者について、インターフェロンβ投与群134例およびglatiramer acetate投与群56例におけるロジスティック回帰分析の結果、インターフェロンβ投与群ではglatiramer acetate投与群に比べて脊髄での多発性硬化症の再発リスクが高かった。
58	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
59	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。

	一般的名称	報告の概要
60	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
61	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	リザーバーを使用した肝動注化学療法を実施した肝細胞癌患者において、合併症としてヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル併用による肝動脈の狭小化(閉塞)、動注直後の一過性の発熱・悪心嘔吐・腹痛等が見られた。また、肝機能不良例では肝機能の増悪が多く見られた。
62	フィルグラステム(遺伝子組換え)	非血縁者間同種骨髄移植に対するG-CSFの影響を検討するため、1993年から2005年までに移植を受けたG-CSF投与群5327例と造血因子非投与群523例を解析した試験において、G-CSF投与群では、グレード3～4の重症GVHDや腸管GVHD発症が増加した。
63	メトトレキサート	Peripheral T-cell lymphoma unspecified(PTCL-u)に対するDose intensified CHOP(シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン)および、寛解後大量メトトレキサート療法を検討した試験において、寛解後大量メトトレキサートを投与された患者3例のうち、1例が肺癌で死亡した。
64	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
65	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GFR)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GFRの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経膈投与では関連性が見られなかった。
66	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
67	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6～7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6～7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
68	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
69	ジクロフェナクナトリウム	口蓋扁桃摘出術施行例について、術後出血を抗生剤の投与日数及び解熱鎮痛剤の使用回数別に調査した結果、術後3日間の抗生剤投与群では術後の抗生剤非投与群に比べて解熱鎮痛剤の使用回数が多く、処置が必要な出血の発生率も高かった。
70	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
71	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
72	メトトレキサート	臓器移植患者20例のうち、生検によりリンパ増殖性疾患と診断された16例について、メトトレキサートを含むレジメンにて治療中、感染症により1例死亡した。
73	塩酸ミトキサントロン	塩酸ミトキサントロンを含む化学療法を受けた再発・治療抵抗性非ホジキンリンパ腫患者30例のうち、肺炎により1例死亡した。
74	メトトレキサート	悪性リンパ腫の標準治療(CHOP療法や放射線療法)に対して不応であった11例の患者に対してメトトレキサート/イホスファミド/レ-アスバラキナーゼ/デキサメタゾンを含むレジメンによる有効性と安全性を検討した試験において、Grade4の白血球減少1例、リンパ球減少2例、帯状疱疹1例、発熱性好中球減少症1例が発現し、ムコール症で1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
75	ポリコナゾール	健康男性10例を対照とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ポリコナゾールの投与がジクロフェナクの血中濃度を上昇させることが示唆された。
76	非ピリン系感冒剤(4)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
77	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組え)	インターフェロンβを皮下投与した再発寛解型多発性硬化症患者5例において皮膚壊死が見られた。
78	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組え)	インターフェロンβを使用した再発寛解型多発性硬化症患者2例において脂肪織炎、2例において蜂巣炎、1例において皮膚線維腫が見られた。
79	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高容量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
80	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
81	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
82	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
83	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
84	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者51例を含む258例の患者を対象とし、ワルファリンの使用が頭蓋内出血後の死亡率の決定因子のひとつである大量初期血腫と関連しているかを検討したレトロスペクティブ研究において、INR値が3.0以上のワルファリン使用患者で大量頭蓋内出血は死亡の一因となることが示唆された。
85	ポリコナゾール	健康男性12例を対象とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ポリコナゾールの投与がイブプロフェンの血中濃度を上昇させることが示唆された。
86	バルプロ酸ナトリウム	高齢男性の抗てんかん薬(AED)の使用と股関節骨量との関連についてコホート研究を行った結果、股関節骨密度の減少率は非酵素誘導AED(NEIAED)使用患者、酵素誘導AED使用患者、非使用者の順に大きく、NEIAED使用群は非使用群に比べて有意に減少率が大きかった。
87	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
88	リバビリン	アザチオプリンとリバビリン/ペグインターフェロンの併用投与を行っている炎症性腸疾患とC型肝炎の併発患者8例に骨髄抑制が見られた。8例においてリバビリン/ペグインターフェロンまたはリバビリン単独投与いずれかを再開したところ、骨髄抑制は発現しなかった。
89	ポリコナゾール	健康被験者12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、ポリコナゾール投与によりオキシコドンの血中濃度が上昇することが示唆された。
90	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラブラン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。

	一般的名称	報告の概要
91	塩酸ミノサイクリン	HIV患者12例に対し、アタザナビル/リトナビル投与中にミノサイクリンを投与した結果アタザナビルの血中濃度の低下が観察された。
92	インドメタシン	高用量のインドメタシン投与と胎児動脈管開存(PDA)の閉鎖について、在胎28週以下の新生児で多施設無作為化コントロール研究の結果、血中インドメタシン濃度は低投与量群に比べて高投与量群で2.9倍高かったにもかかわらず、PDAの有意な減少は見られなかった。また、高投与量群ではScr>2mg/100mL、未熟児網膜症の発現が有意に高かった。
93	ジドロゲステロン	閉経後ホルモン療法(HT)と浸潤乳癌の発現について、フランスE3Nコホート研究に参加した閉経後女性のうち、浸潤乳癌が発現した患者を調査した結果、エストロゲンとプロゲステロンの併用投与期間の増加と小葉癌、エストロゲン受容体陽性/プロゲスタゲン受容体陰性の癌のリスク上昇では関連が見られた。
94	塩酸クロミプラミン	妊婦の薬物使用と子の心奇形について、ケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の薬物暴露と関連の見られた薬剤は、インスリン、抗高血圧薬、排卵促進剤、エリスロマイシン、ナプロキセン、抗痙攣薬、nitrofurantoin、クロミプラミン、ブデソニド(経鼻)であった。
95	アロプリノール	スティーブンス・ジョンソン症候群または中毒性表皮壊死症の患者58例についてヒト白血球型抗原(HLA)型を解析した結果、アロプリノールを投与された10例中4例についてHLA-B*5801が観察され、他のHLAタイプと比べて頻度が有意に高かった。
96	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高容量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
97	カルバマゼピン	SJS/TENの発症とHLAタイプについて、ケースコントロール研究を行った結果、日本人のSJS/TEN患者のうち、カルバマゼピン投与の7例ではHLA-B*1502は1例もなく、他のHLAタイプも有意差は見られなかった。
98	シベレスタットナトリウム水和物	多臓器不全患者1273例を対象としたレトロスペクティブな調査の結果、シベレスタットナトリウム投与群では非投与群と比べて死亡が減少しなかった。
99	アモキシシリン	子供を出産した母親4221例について、破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシン/クラバン酸合剤の投与の影響を追跡調査した結果、これらの投与群では子供の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
100	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌における用量強化TCFレジメンとそれに続くオキサリプラチン/葉酸/フルオロウラシル/イリノテカンによる治療により、腸穿孔、敗血症により2例死亡した。
101	メトレキサート	シスプラチンベースの化学療法が適応されない進行尿路上皮癌患者に対するゲムシタピン/カルボプラチン(GC)レジメンとメトレキサート/カルボプラチン/ビンブラスチン(M-CAVI)レジメンを評価するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験において、GC群では2.3%、M-CAVI群では4.6%の死亡率であった。
102	エストラジオール	新規乳癌の発現増加の疑いによって中止された無作為化HABITS試験について、乳癌の既往のある更年期症状の患者にホルモン補充療法(HT)を行った群とホルモン非投与群をフォローアップした結果、HT群では39/221人、非投与群では17/221人に新規乳癌の発現が見られ、HT群で有意に発現率が高かった。
103	塩酸テトラサイクリン	健康成人男性20例を対象とし、テトラサイクリンまたはシプロフロキサシンを単独もしくは白虎加人参湯と併用投与したところ白虎加人参湯によるテトラサイクリンおよびシプロフロキサシンの吸収量の低下が観察された。
104	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の催奇形性について、オーストラリアのデータベースを調査した結果、バルプロ酸を1stリメスターに1400mg/日以上使用した場合、1400mg/日以下に比べて二分脊椎を含む奇形のリスクが高かった。また、血中バルプロ酸濃度が70mg/L以上の場合においても、奇形のリスクが高かった。
105	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するベバシズマブと標準的な1次化学療法併用の安全性、有効性を評価する前向き研究において、グレード3以上の有害事象または副作用として、出血、消化管穿孔、動脈血栓塞栓症、高血圧、蛋白尿、創傷治癒合併症が認められた。
106	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とセツキシマブとの併用療法を検討するPhaseⅡ試験において、対象患者39例中、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。