

研究報告の状況
(平成18年1月1日～平成18年3月31日)

	一般名	報告の概要
1	フマル酸テノホビルジシプロキシル	テノホビル(TDF)を投与するとTDFを含まない抗HIV治療群に比べて血清クレアチニン値に差はないものの、尿中 β 2ミクログロブリンが有意に上昇した。
2	リスペリドン	リスペリドンとイトラコナゾールの併用により、リスペリドン及び9-OHリスペリドンの血漿中濃度が有意に上昇し、両剤併用による副作用作用発現の可能性が否定できない。
3	ハロペリドール	高齢患者における定型抗精神病薬による治療が、死亡リスクを上昇することが示唆された。
4	オメプラゾール	胃酸分泌抑制薬がClostridium difficile関連疾患(CDAD)の市中感染のリスク増大と関連することが示唆された。
5	アモキシシリン	1390人の幼児の前向きコホート調査により、幼児期のアモキシシリン使用によるフッ素症様歯牙エナメル質形成不全のリスク増加が示唆された。
6	ペントスタチン	ペントスタチン・リツキシマブ・シクロフォスファミド併用療法において、肺炎球菌性敗血症、心不全、急性腎不全、顆粒急減少症による死亡例が認められた。尿クリアランス低下によるペントスタチン関連毒性リスクの増加には特に注意が必要である。
7	ランソプラゾール	胃酸分泌抑制薬がClostridium difficile関連疾患(CDAD)の市中感染のリスク増大と関連することが示唆された。
8	クエン酸タモキシフェン	シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、フルオロウラシル投与後、ゴセレリンとタモキシフェン投与中に死亡例、顆粒球減少症、糖尿病の重篤な未知副作用が発現した。
9	エストラジオール	心疾患を有する女性において、エストロゲン、プロゲスチン併用療法による尿失禁リスクの増加が示唆された。
10	エストラジオール	エストロゲン、プロゲスチン併用療法の閉経期ホルモン療法において、メタアナリシスにより乳がんのうち小葉がんのリスクが増加した。
11	アスピリン	妊娠末期3ヶ月でのアスピリンの使用は新生児の頭蓋内出血を増加させた。
12	ケトコナゾール	ケトコナゾールは健常被験者においてメフロキンの血漿中濃度を上昇させた。
13	ジアゼパム	消化器内視鏡関連の偶発症全国調査のアンケート結果において、内視鏡検査の前処理として使用されたベンゾジアゼピン系薬剤との関連性が疑われる死亡例が7件報告された。
14	オメプラゾール	胃酸分泌抑制薬がClostridium difficile関連疾患(CDAD)の市中感染のリスク増大と関連することが示唆された。
15	メトトレキサート	メトトレキサートおよびミトキサントロンを使用した試験において、治療との関連性が完全には否定できない死亡例および発癌症例が報告された。
16	ブスルファン	非ホジキンリンパ腫患者における造血幹細胞移植前処置レジメンの比較調査において、ブスルファンを使用したレジメンで死亡を含む毒性が認められた。
17	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法による肺血症、腎障害、死亡例が報告された。
18	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組み換え)	インターフェロン α -2bまたはペグインターフェロン α -2bとリバビリン併用療法に関連した自殺及び自殺未遂の市販後報告症例について検討したところ、あらゆる自殺関連事象は投与開始後最初の数週間に報告される可能性が高い傾向が示唆された。

	一般名	報告の概要
19	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン(1)	アルテミシニン及びチアベンゾダールとの併用投与により、カフェインのAUC増加、クリアランス低下が認められた。
20	リン酸クリンダマイシン	ざ瘡に対するクリンダマイシン局所投与、ドキシサイクリン経口投与等の抗菌療法の実施は上気道感染のリスクを上昇させた。
21	ソマトロピン(遺伝子組換え)	プラダーウィリー症候群の呼吸器障害合併患者に対し、成長ホルモン製剤を投与した場合、リンパ組織増大に伴い閉塞性呼吸障害が増悪する可能性が示唆された。
22	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
23	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル/ロイコボリン併用療法に放射線療法を併用している化学放射線併用療法の実施中に肺炎による死亡が1例報告された。
24	ゾピクロン	鎮静睡眠薬投与群はプラセボ投与群と比較して、有害事象のリスク、特に高齢者における転倒及び認知障害(記憶消失、錯乱、見当識障害)のリスクが統計学的に有意に上昇した。
25	エストラジオール	心疾患を有する女性において、エストロゲン、プロゲステロン併用療法による尿失禁リスクの増加が示唆された。
26	エストラジオール	エストロゲン、プロゲステロン併用療法の閉経期ホルモン療法において、乳がんのうち小葉がんのリスク増加がメタアナリシスにより確認された。
27	ワルファリンカリウム	Health Canadaでは1999/01/01から2005/10/31までの間で、オセルタミビルとワルファリンとの関連性が疑われるINR上昇が報告された。
28	デキサメタゾン	未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対して、modified hyper-CVAD(シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、デキサメタゾン)+リツキシマブによる維持療法を行った結果、grade3-4の好中球減少、貧血、血小板減少、感染を認め、うち1例が好中球減少性発熱により死亡した。
29	デキサメタゾン	デキサメタゾン、リツキシマブ、シクロホスファミドからなる併用療法は、症候性ワルデンストローム・マクログロブリン血症患者において有効な一次治療であることが示唆された。また、患者の15%でグレード3ないし4の好中球減少が認められ、1例が間質性肺炎で死亡した。
30	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対しフルオロウラシル/ロイコボリンの併用療法が実施され、死亡例の約3%が治療関連の毒性によるものであった。
31	ハロペリドール	高齢患者における定型抗精神病薬による治療が、死亡リスクを上昇することが示唆された。
32	ラベプラゾールナトリウム	胃酸分泌抑制薬がClostridium difficile関連疾患(CDAD)の市中感染のリスク増大と関連することが示唆された。
33	塩酸チザニジン	エチニルエストラジオール及びgestodeneを含有する経口避妊薬の併用により、CYP1A2阻害によるチザニジンの血漿中濃度の上昇が示唆された。
34	酢酸メドロキシプロゲステロン	妊娠初期に黄体ホルモン剤を使用すると、出生児の尿道下裂の発現リスクが上昇した。
35	ブデソニド	小児において吸入ステロイド高用量の長期投与により、BMIが増加することが示唆された。
36	塩酸ミキサントロン	急性骨髄性白血病に対して本剤を含めた3剤併用導入化学療法で、26例の韓国人の高齢者の中で、4例に治療関連と考えられる重篤な肺炎と敗血症により死亡した。
37	L-アルギニン・塩酸L-アルギニン	急性心筋梗塞患者を対象としたアルギニン療法のプラセボ対象二重盲検比較臨床試験において、アルギニン投与群で6例の死亡例が確認された。

	一般名	報告の概要
38	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンによる補助療法を実施しても、ホルモン陰性乳癌の閉経女性に対して、再発リスクは低下せず、生存も改善されず、有効性が見られなかった。
39	リファンピシン	リファンピシンによる劇症肝炎による3例の死亡例が報告された。
40	エストラジオール	エストロゲンレセプター陽性のホルモン補充療法施行中の患者において、飲酒量に依存して乳がんのリスクが上昇した。
41	キシナホ酸サルメテロール	喘息患者における本剤の安全性検討のための大規模市販後臨床試験 (SMART試験)の結果、呼吸器関連の死亡数、喘息関連の死亡数がプラセボ群と比較して本剤使用群において有意に多かった。特に、層別解析の結果アフリカ系アメリカ人においてそのリスクが高かった。
42	エストラジオール	肺癌と診断された女性のうち、ホルモン補充療法施行歴のある女性では、使用していない女性と比較して生存日数が短かった。
43	エストラジオール	肺癌と診断された女性のうち、ホルモン補充療法施行歴のある女性では、使用していない女性と比較して生存日数が短かった。
44	トロンビン	トロンビンと酸化セルロースを併用すると酸性になることによりトロンビン活性が低下した。
45	ホスフェストロール	子宮内ジエチルスチルベストロール暴露は、子宮内発育遅延の危険性増加に関与していることが示唆された。
46	アプロチニン	冠動脈バイパス術 (CABG)を受けた患者4374名における観察研究により、アプロチニン投与群で腎、心、脳などへの重篤な臓器障害リスクが増加した。アミノカプロン酸投与群、トラネキサム酸投与群ではリスク増加はなかった。
47	リン酸オセルタミビル	強毒性インフルエンザウイルスH5N1感染に対するリン酸オセルタミビルの予防効果についての動物実験結果。致死的な感染に対する抗ウイルス効果は1および10mg/kg/day、8日間投与で肺及び脳のウイルス量を減少させ、それぞれ60%、80%の生存率をもたらした。
48	デキサメタゾン	原発性中枢神経系リンパ腫患者に対して、デキサメタゾンを含む化学療法を実施した結果、9%の患者が主に好中球減少性感染症により死亡した。
49	デキサメタゾン	若年成人、思春期ALL患者に対するデキサメタゾンを含むALL治療において、治療後に有意な骨密度減少が認められた。
50	エストラジオール	エストロゲンレセプター陽性のホルモン補充療法施行中の患者において、飲酒量に依存して乳がんのリスクが上昇した。
51	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	米国有害事象データベース (AERS) に集積 (1999年～2004年) したエプタコグアルファの投与後の有害事象について、ボランティアに報告された有害事象であり報告数も少ないが、血栓による死亡例が報告された。
52	メトトレキサート	急性リンパ性白血病成人患者に対する寛解導入療法に関する国際的なALL試験において、感染29例、出血5例、血栓症2例、腫瘍融解1例による死亡例が認められた。
53	ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
54	リン酸オセルタミビル	2005年10月までの各種データベースを調査し、有症状、無症状のインフルエンザに対する予防効果 (n=27) または治療効果 (n=27) に関する無作為比較試験で、予防効果に関してはプラセボと比較してインフルエンザ様疾患に関して効果がなかった。(75mg/day; RR=1.28(0.45-3.66)) また、予防目的の高用量で嘔吐は多かった (2.29 (1.34-3.92))

	一般名	報告の概要
55	エストリオール	肺癌の認められた女性において、生存期間はホルモン補充療法実施者は非実施者と比較して生存期間が有意に短かった。
56	レボドパ	レボドパ製剤とバナナジュース併用時におけるレボドパの体内動態をラットin vivoにて検討した結果、レボドパのAUCが非併用時と比較して50%程度まで低下した。
57	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン治療を受けた急性白血病の既往を持つ小児患者において、二次ガンが若干多く観察された。
58	エストラジオール	肺癌の認められた女性において、生存期間はホルモン補充療法実施者は非実施者と比較して生存期間が有意に短かった。
59	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの1年を超える長期使用者において、心筋梗塞のわずかなリスクが示唆された。
60	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182例中 化学療法関連の否定できない3例の死亡例が確認された。
61	ピラジナミド	1990年から2004年までの14年間で本剤を含む抗結核薬投与患者で、劇症肝炎により死亡した3例が報告された。
62	ホリナートカルシウム	リンパ節切除した胃癌患者に対する、フルオロウラシルとホリナートとの併用療法および放射線療法による臨床試験で、ホリナートと関連性を否定できない死亡1例(肺炎)が報告された。
63	レボドパ・塩酸ベンゼラジド	レボドパ製剤とバナナジュース併用時におけるレボドパの体内動態をラットin vivoにて検討した結果、レボドパのAUCが非併用時と比較して50%程度まで低下した。
64	アモキシシリン	1390人の幼児の前向きコホート調査により、幼児期のアモキシシリン使用によるフッ素症様歯牙エナメル質形成不全のリスク増加が示唆された。
65	酢酸リュープロレリン	GnRHアゴニスト療法により、前立腺癌患者における骨折リスクが上昇した。
66	ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
67	塩酸チクロピジン	肝機能または腎機能に異常のある患者はチクロピジン服用により肝障害リスクが上昇した。
68	ビタミンB剤	ビタミンB6の低用量投与により神経障害を発症した2例が報告された。
69	ホスフェストロール	ジェチルスチルベストロールは、C57BL/6マウス胎仔の胸腺細胞数を減少させた。
70	ニコチン	妊娠初期12週の禁煙者と非禁煙者で先天奇形のリスクは変わらないが、Nicotine replacement therapy実施者で先天奇形のリスクが高かった。
71	カルバマゼピン	HLA-B*1502が、カルバマゼピンによるSJS/TENを予測するためのマーカーとなることが示唆された。
72	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの1年を超える長期使用者において、心筋梗塞のわずかなリスクが示唆された。
73	プロゲステロン	妊娠初期に黄体ホルモン剤を使用すると、出生児の尿道下裂の発現リスクが上昇した。
74	インドシアニングリーン	特発性黄斑円孔の内境界膜剥離術中にジアグノグリーンを使用した例で網膜色素上皮変性が認められた。

	一般名	報告の概要
75	臭化水素酸デキストロメトルファン	リトナビルとロピナビルがCYP2D6活性を抑制し、デキストロメトルファンの代謝を阻害した。
76	塩酸ドネペジル	血管性痴呆患者を対象とするプラセボ対照多施設二重盲検試験(第III相試験)において、11例の死亡が報告された。
77	ホリナートカルシウム	結腸癌3695例に対して、fluorouracil/leucovorin/levamisole併用療法で低用量leucovorin/fluorouracil群で5例、高用量leucovorin/fluorouracil群で8例、低用量leucovorin/fluorouracil/levamisole群で9例、治療関連死及びGrade4の毒性として、顆粒球減少、下痢、口内炎、神経症状が報告された。
78	アプロチニン	心肺バイパスを伴う心臓手術時のアプロチニン投与患者群(449名)において、腎機能障害の割合がトラネキサム酸投与群(449名)と比べて有意に高かった。(アプロチニン24%、トラネキサム酸17%)(p=0.01)
79	レボドパ・塩酸ベンセラジド	レボドパ療法を受けるパーキンソン病患者では、ホモシステイン濃度が股関節部骨折のリスク要因となることが示唆された。
80	レボドパ・塩酸ベンセラジド	レボドパ製剤に銅クロフィリン塩製剤を併用すると、単独投与時に比較してレボドパのAUC及びCmaxの有意な低下、Tmaxの有意な延長が認められた。
81	デキサメタゾン	難治性あるいは再発性多発性骨髄腫患者を対象としたサリドマイドとデキサメタゾンの聴器併用療法の結果を評価したところ、未知の副作用として便秘、末梢性ニューロパシー、傾眠、脳血管虚血、難聴、洞性徐脈が確認された。
82	臭化パンクロニウム	先天性横隔膜ヘルニアの生存例にて難聴が発現した症例は、難聴が発現しなかった症例に比べて治療機に使用されていたパンクロニウムのそう投与量が有意に高く、投与期間が有意に長かった。
83	インドメタシン	NSAIDs長期使用は、心血管系疾患による死亡リスク増加と関連することが示唆された。
84	塩酸チクロピジン	肝機能または腎機能に異常のある患者はチクロピジン服用により肝障害リスクが上昇した。
85	ホリナートカルシウム	転移性結腸癌29例に対して、gemcitabine(GEM)/fluorouracil(FU)/levofoinic acid(LF)/oxaliplatin併用療法にGranulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor(GM-CFS)とInterleukin-2(IL-2)の免疫療法が併用され、1例の内出血による死亡が報告された。
86	フェノバルビタール	抗けいれん薬等を投与されたDrug Induced Hypersensitivity Syndromeの症例94例について臨床的検討を行ったところ、4例の死亡例が含まれていた。
87	エストラジオール	女性ホルモンは肺がんリスクの上昇に寄与している可能性が示唆された。
88	塩酸チクロピジン	肝機能または腎機能に異常のある患者はチクロピジン服用により肝障害リスクが上昇した。
89	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の使用により乳がんのリスクが高まる可能性がある。
90	人血清アルブミン	熱傷患者の多臓器不全に対する5%アルブミン製剤の効果(n=19)を治療開始から14日間において調査した結果、有効性を示さなかった。
91	アセトアミノフェン	パラセタモール(アセトアミノフェン)による劇症肝不全は、鎮痙薬の長期使用により悪化した。
92	アセトアミノフェン	パラセタモール(アセトアミノフェン)による劇症肝不全は、鎮痙薬の長期使用により悪化した。

	一般名	報告の概要
93	メトトレキサート	高用量のメトトレキサートの注入後(n=76)におけるメトトレキサート及び7-ヒドロキシメトトレキサートの消失決定因子を同定するための研究で1例が腎不全により死亡した。
94	アセトアミノフェン	パラセタモール(アセトアミノフェン)による劇症肝不全は、鎮痙薬の長期使用により悪化した。
95	シスプラチン	限局性四肢骨肉腫患者で思春期に化学療法(高用量イフォスファミド/高用量メトトレキサート/シスプラチン/ドキソルビシン投与)を受けた15例の男子全例で無精子症と診断された。また、2例の40歳女性で無月経症が診断された。
96	クエン酸シルデナフィル	心筋梗塞または高血圧患者において、ホスホジエステラーゼ阻害剤使用において非動脈性虚血性視神経炎発症のリスクが高かった。
97	アセトアミノフェン	NSAIDsの1日平均服用量が500mgを超える場合、未使用者と比較して高血圧発症リスクが有意に高かった。
98	センナ	ラットにおいて、センナとセイヨウキョウチクトウを併用したところ血液系の障害、カタル性腸炎等が確認され、併用群においては8匹中2匹で死亡が観察された。
99	レボドパ・塩酸ベンゼラジド	パーキンソン病のドパミン補充療法では、乱用による精神神経症状発現の可能性がある。
100	メトトレキサート	メトトレキサートを使用した臨床試験(n=2940)において、本剤との関連性が完全には否定できない敗血症による死亡例が1例報告された。
101	サラゾスルファピリジン	動物実験において、スルファサラジン粘膜の再生を遅延させ、腫瘍発生を促進する可能性を示唆された。
102	レボホリナートカルシウム	進行性直腸癌に対するFOLFIRIレジメンにおいて、血液毒性(発熱性好中球減少)による死亡例が2件報告された。
103	ヘパリンナトリウム	心臓外科手術後にヘパリン投与されHIT(ヘパリン起因性血小板減少)を発症した37例の小児のうち8例(21%)が死亡した。
104	テガフル・ウラシル	進行性直腸癌に対するエピルビシン/シスプラチン/ロイコボリン/本剤のレジメンにおいて、敗血症ショックを伴う好中球減少による死亡例が2件報告された。
105	ホリナートカルシウム	進行性直腸癌に対するFOLFIRIレジメンにおいて、血液毒性(発熱性好中球減少)による死亡例が2件報告された。
106	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	ラット骨髄損傷モデルにおいて、メチルプレドニゾロンはエリスロポエチンの効果は無効にした。
107	メトトレキサート	ProMACE-MOPP変法による脳原発悪性リンパ腫(PCNSL)においてメトトレキサートと因果関係を否定できない間質性肺炎による死亡例(16例中2例)があった。
108	フェノバルビタール	他の抗てんかん薬と比較して、フェノバルビタールを使用した母親から出生した児の心奇形の発生頻度が高かった。
109	ホリナートカルシウム	肝転移結腸直腸癌に対するFOLFIRIレジメンにおいて、突然死による死亡例が1件報告された。
110	ホリナートカルシウム	進行胃がんに対するPELFレジメンにG-CSFを併用して心臓発作による死亡例が1件報告された。
111	テガフル・ウラシル	転移性結腸直腸癌に対する一次治療としてテガフル/ウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチンのレジメンにおいて、原因不明の死亡例が1件報告された。

	一般名	報告の概要
112	ケトコナゾール	本剤はCYP3A4阻害作用を有し、本剤とクエチアピンを併用することによりクエチアピンのCmaxを増加させた。
113	ボリコナゾール	メサドンとボリコナゾールの併用によりメサドンの血中濃度が上昇した。
114	オランザピン	ウサギに本成分を含む神経遮断薬を3ヶ月間投与することにより、心室肥大、核の変形、筋融解、間質の線維化が認められた。
115	オランザピン	非定型抗精神病薬使用患者は、抗精神病薬を使用していない患者と比較して静脈血栓塞栓症で入院するハザード比が高かった。
116	塩酸ミトキサントロン	再発、難治性急性白血病でシタラビンとの併用で34例中2例に播種性の真菌感染症及び2例の不整脈によると突然死が報告された。
117	ホリナートカルシウム	転移性結腸癌29例に対して、ゲムシタピン/フルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン併用療法にGranulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor(GM-CFS)とInterleukin-2(IL-2)の免疫療法が併用され、1例の内出血による死亡が報告された。
118	ホリナートカルシウム	大腸癌に対するフルオロウラシル/ロイコボリン/レバミゾールと本剤との併用で治療との関連性を否定できない死亡例が報告された。
119	スルピリド	2型糖尿病患者において、スルピリド使用により、HbA1c、BMI、プロラクチンが上昇した。
120	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン(1)	エルゴタミン乱用頭痛患者において、頭蓋内血流速度の上昇が認められた。
121	レボドパ	レボドパ療法を受けるパーキンソン病患者では、ホモシステイン濃度が股関節部骨折のリスク要因となった。
122	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期にSSRIを継続投与した女性は、新生児遷延性肺高血圧症の新生児を出産するリスクが高かった。
123	ワルファリンカリウム	フルオロウラシル/葉酸/オキサリプラチンとワルファリン併用でINR上昇が見られた。
124	デキサメタゾン	多発性骨髄腫患者に対して、サリドマイド、デキサメタゾン(Thal-dex)またはビンクリスチン、ドキシソルビシン、デキサメタゾン(VAD)を投与した結果、Thal-dex群で深在性静脈血栓症、肺塞栓症、便秘、感染、ニューロパシーが、VAD群で深在性静脈血栓症、顆粒球減少、便秘、感染、ニューロパシー、うっ血性心不全が認められた。
125	マレイン酸フルボキサミン	妊娠後期にSSRIを継続投与した女性は、新生児遷延性肺高血圧症の新生児を出産するリスクが高かった。
126	ホリナートカルシウム	FOLFOX4に関する臨床試験42例において、ホリナートとの関連性を否定できない死亡例が1例(突然死)認められた。
127	ロートエキス	高齢者が抗コリン剤を長期連用した場合に軽度認知障害のリスクが高くなることが示唆された。
128	塩酸ピラルビシン	急性リンパ性白血病(ALL)の標準的寛解導入療法におけるanthracycline省略による有害事象の検討の結果、13例中アナフィラキシー、緑内障、痙攣(各1例)が認められた。
129	塩酸ダウノルビシン	本剤と高用量シタラビンおよびエトポシド、ミトキサントロン、併用による化療後にAML生存者の生殖機能低下が認められた。

	一般名	報告の概要
130	スルピリン	デング熱成人患者群では罹患後4日以内にスルピリンを投与すると、血小板減少の発生率の増加が消滅、結果として出血性デング熱の危険性を高めることが報告された。
131	メシル酸パズフロキサシン	用量変更治験(1000mg×2/日×5日)の反復投与で8人全員に非重篤な発赤、疼痛の有害事象が発現したため治験を中止した。
132	塩酸タムスロシン	塩酸タムスロシンを内服している良性前立腺肥大症(BPH)患者において、白内障手術中の術中虹彩筋緊張低下症候群(IFIS)の発現頻度が本邦において報告され、その頻度は37.9%であった。
133	ホスフェストロール	ジエチルスチルベストロール暴露により前立腺異型性と悪性腫瘍誘発のリスク上昇が示唆された。
134	フロセミド	ループ利尿薬を投与された患者において骨折リスクが上昇することが示唆された。
135	マレイン酸エナラプリル	アンジオテンシン変換酵素阻害薬は、ブラジキニン作用を増強することにより咽頭の炎症を誘発する可能性があり、気道閉塞は閉塞性睡眠時無呼吸症発症に関与する可能性がある。
136	リファンピシン	リファンピシンはピオグリタソンの血中濃度を低下させ、効果減弱させる可能性がある。
137	メシル酸イマチニブ	レボチロキシンを服用している甲状腺摘出患者において、本剤投与後TSH上昇し、中止により低下した。イマチニブとレボチロキシンの相互作用が疑われる。
138	アスコルビン酸	高用量のヘム鉄摂取している閉経後の婦人において、高用量のビタミンC(500mg以上/日)を併用することにより肺がんリスクが上昇した。
139	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	高用量のアンチトロンビンⅢ(3万IU/4日)とヘパリン併用時は、出血の危険性を高めた。
140	ヒアルロン酸ナトリウム	SUI(ストレス性尿失禁治療)に対する非内視鏡尿道内注入療法で、尿閉、尿路感染などが報告された。
141	ブスルファン	同種造血幹細胞移植後の本剤投与とVOD(静脈閉塞性疾患)発症との関連性について、投与無しより発症率が高い傾向であった。
142	ホリナートカルシウム	進行性結腸癌に対して、fluorouracil(FU)/levofolinic acid(LF)/oxaliplatin併用療法で安全性評価620例中、Grade4の毒性は好中球減少、悪心嘔吐、下痢があった。また、関連性は否定できない死亡例13例が報告された。
143	ホリナートカルシウム	進行性結腸癌に対して、fluorouracil(FU)/levofolinic acid(LF)/oxaliplatin併用療法で安全性評価620例中、Grade4の毒性は好中球減少、悪心嘔吐、下痢があった。また、関連性は否定できない死亡例13例が報告された。
144	リン酸オセルタミビル	インフルエンザA型、B型にオセルタミビルと麻黄湯、葛根湯など漢方薬を併用した安全性有効性を検討した。結果オセルタミビルの耐性発現の阻止に効果があるかもしれないことが示唆された。
145	塩酸ドキシサイクリン	長期間エタノールを摂取したブルセラ症ラットモデルにおいて、ドキシサイクリンとリファンピシンの併用治療中に有効性の低下がみられた。
146	ホリナートカルシウム	進行性肝臓癌53例に対してエピルピシン、シスプラチン、テガフル・ウラシル、ロイコボリン併用療法で、敗血症ショックを伴う好中球減少による2例の死亡が報告された。
147	オランザピン	顆粒球マクロファージ前駆細胞を用い、クロザピン、オランザピン、クエチアピンのin vitroにおける毒性を比較した結果、オランザピンの骨髄性前駆細胞阻害作用が最も強かった。
148	塩酸バンコマイシン	Michigan Department of Community Healthにおいて2例目のバンコマイシン耐性菌が確認された。

	一般名	報告の概要
149	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリド服用のパーキンソン病患者において、線維化合併症が報告された。
150	フルコナゾール	併用により、フルルビプロフェンの半減期、AUCが上昇し、クリアランスが低下した。
151	メトトレキサート	関節リウマチ患者におけるtumor necrosis factor(TNF)阻害剤とメトトレキサートの併用により皮膚癌発現傾向に増加がみられた。
152	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならず非選択的NSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
153	ケトプロフェン	COX-2阻害剤のみならずノンアスピリンNSAIDsも急性心筋梗塞のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
154	レトロゾール	ホルモン受容体陽性乳がんの閉経後女性ではタモキシフェンよりもレトロゾールによる補助療法で、骨イベント、心イベント、高コレステロール血症の発生率が高かった。
155	ゲフィチニブ	肝機能障害患者においてゲフィチニブの曝露量が増加した。
156	エストラジオール	ホルモン補充療法により、喘息及び花粉症のリスクが増加した。
157	エストラジオール	ホルモン補充療法により重症喘息症状のリスク上昇が認められた。
158	ワルファリンカリウム	ワルファリンの服用により骨粗しょう症骨折のリスクが上昇した。
159	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性尿閉のリスクとの関連性が示唆された。
160	ガチフロキサシン水和物	高齢者における外来患者へのガチフロキサシン投与は他のフルオロキノロン系薬剤含む経口広域抗生剤の使用に比べ、低血糖、高血糖のリスク上昇に関与していることが示唆された。
161	塩酸ダウノルビシン	本剤とシクロホスファミドおよびビンクリスチン、デキサメタゾン併用による化療後に発作、末梢性ニューロパシーが認められた。
162	塩酸ダウノルビシン	日本人成人白血病研究グループによる従来の寛解後治療と維持療法を追加しない標準量地固め療法の5年生存率に有意差はなかった。
163	フルコナゾール	フルコナゾールとの併用によりフルバスタチンのAUCが84%、t1/2が80%、Cmaxが44%増加した。しかし、プラバスタチンでは同様の増加は見られていない。
164	塩酸イリノテカン	T-3279G及びUGT1A1*28の両遺伝子多型の有無は塩酸イリノテカン投与患者における重篤副作用発現の指標となるかもしれないことが示唆された。
165	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法による感染、自殺、呼吸不全、卒中発作、胃腸出血、てんかん発作、深部静脈血栓症、死亡が報告された。
166	塩酸ドキサプラム	未熟児にドキサプラムを投与した研究において、脳血液動態に影響が確認された。
167	塩酸バンコマイシン	在宅静脈内注入療法患者におけるバンコマイシン誘発の好中球減少症の頻度及びリスクファクターを調査したところ、これまでの報告よりも高い頻度で発生していた。
168	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対して、フルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン併用療法で安全性評価64例中、関連性は否定できない死亡例1例が報告されている。
169	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ併用自家末梢血幹細胞移植後の遅発性好中球減少症は非併用群よりも高頻度で起きた。

	一般名	報告の概要
170	ホリナートカルシウム	胃及胃食道接合部腺癌の切除後にフルオロウラシル/アドリアマイシン/ロイコボリン併用療法及びフルオロウラシル/エピルビシン/メトレキサート/ロイコボリン(FEMTX)併用療法が実施され、それぞれの併用療法で2例ずつの死亡例が報告された。
171	酢酸ゴセレリン	GnRHアゴニスト療法により、前立腺癌患者における骨折リスクが上昇した。
172	アザチオプリン	アザチオプリン関連リンパ腫はp15及びp16遺伝子のメチル化の頻度が高く、薬物による直接的な突然変異誘発によるリンパ腫発生に関与しているかもしれないことが示唆された。
173	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンを投与した成人の大うつ病患者において、自殺企図の発現リスクが上昇した。
174	ホリナートカルシウム	進行性胃がんにおけるG-CSF併用シスプラチン、エピルビシン、ホリナート/フルオロウラシル併用療法において59例の安全性評価対象のうちG3/4の好中球減少26例、血小板減少26例、心発作による死亡1例が報告された。
175	テガフル	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。
176	塩酸プラミペキソール水和物	FDAの有害事象データベースにおいて、ドパミン作動薬において病的賭博の報告件数に関してシグナルが検出され、そのうちプラミペキソールの報告比は期待値の380倍であった。
177	塩酸ダウノルビシン	非ホジキンリンパ腫患者における本剤投与後、関連性を否定できない死亡例が報告された。
178	ウロキナーゼ	急性虚血性血肢の患者に対するウロキナーゼ投与による血栓溶解治療において、84人中22人に脳出血、急性腎不全、急性心筋梗塞などを含む合併症がみられた。
179	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	ヘパリンを併用していない敗血症患者への高アンチトロンビン(AT)(3万IU/4日)の投与はDICの有無に係らず出血性合併症リスクを増加させた。
180	ダナゾール	骨髄線維症に起因する貧血治療におけるダナゾールの長期的有効性、認容性を評価した臨床試験において、前立腺癌により1例が試験中止にいたった。
181	インドメタシン	出生前のインドメタシン、スリダク暴露により、非曝露群と比較して壊死性腸炎の発生率が増加し、インドメタシンについては気管支肺異形成症の発生率が増加した。
182	フルコナゾール	フルコナゾールとの併用によりフルルビプロフェンのクリアランスをプラセボと比較して55%低下させ、t _{1/2} を60%、C _{max} が23%増加させた。
183	塩酸アマンタジン	アマンタジンはA型インフルエンザウイルス感染症において有効性が低かった。
184	ロスバスタチンカルシウム	コレステロールの用量依存的に重篤な肝関連副作用の報告頻度が増加した。
185	塩酸ピラルビシン	非ホジキンリンパ腫治療に対する本剤/シクロホスファミド/ビンクリスチン/プレドニゾン)と低容量顆粒球コロニー刺激因子の併用にて本剤との関連性を否定できないニューロパシー、神経障害が報告された。
186	シスプラチン	睾丸腫瘍患者の5年生存者において、(シスプラチン/ビンクリスチン/プレオマイシン)の長期化学療法はCVD(心血管疾患)発生リスクを増加させるかもしれないことが示唆された。
187	塩酸テトラカイン	人工呼吸器をつけている新生児へのテトラカイン投与により、69例中21例で紅斑が発現した。
188	メロニダゾール	妊娠初期の婦人にメロニダゾール錠剤を投与した場合、新生児における先天性水頭症の有病率が高まることか示唆された。
189	フロセミド	ループ利尿薬を投与された患者において骨折リスクが上昇することが示唆された。

	一般名	報告の概要
190	塩酸ロキサチジンアセタート	胃酸分泌抑制薬がClostridium difficile関連疾患 (CDAD)の市中感染のリスク増大と関連することが示唆された。
191	インドメタシン	動脈管閉鎖早産児に対するインドメタシン治療において、3回目のインドメタシン治療を施行した群で脳室周囲白質軟化症リスク上昇の可能性が示唆された。
192	デキサメタゾン	進行した多発性骨髄腫患者において、サリドマイド、デキサメタゾン併用療法を施行したところ、試験中に非好中球減少性肺炎により2例が死亡した。
193	制酸剤	高カルシウム血症をきたした非末期腎不全患者125名中、11名に炭酸カルシウムとの関連性が否定できないミルク・アルカリ症候群が認められた。
194	ケトコナゾール	ケトコナゾールとシロドシンの併用により、シロドシンのCmax、AUCが上昇した。
195	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤の使用により、直腸結腸腺腫のリスクが上昇した。
196	ニコチン	大豆イソフラボンがニコチンの代謝を抑制することが示唆された。
197	エストラジオール	ホルモン補充療法により重症喘息症状のリスク上昇が認められた。
198	エストラジオール	ホルモン補充療法により、喘息及び花粉症のリスクが増加した。
199	デキサメタゾン	進行した多発性骨髄腫患者において、サリドマイド、デキサメタゾン併用療法を施行したところ、試験中に非好中球減少性肺炎により2例が死亡した。
200	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	韓国の血友病患者のA型肝炎感染に因果関係があるとされた凝固因子製剤からのHAVの検出された。
201	酪酸菌	本剤によると思われる全身蕁麻疹を生じた1例が報告された。
202	コウジ酸	コウジ酸がCBAマウスにおいて肝発癌能を有することが示唆された。
203	滋養強壮薬	本剤によると思われるジベルバラ色粧糠疹を発症した1例が報告された。
204	コウジ酸	コウジ酸の変異原性がコウジ酸自体と、混入している不純物なのか、HPLCで精製後にS,Typhimuriumを用いた変異原性試験を行った結果、コウジ酸が変異原と確認された。