研究報告の報告状況
（平成17年9月1日～12月31日）

資料 No.2－6

	一般名	報告の概要
1	塩酸ダウノルビシン	VDXD(ビンクリスチン＋Daunoxome(ダウノマイシンのリポゾーム）＋デキサメサゾン）療法とGIMEMA ALL0288プロトコール（ビンクリスチン＋ダウノマイシン＋プレドニゾン＋アスパラギナーゼ）との60歳以上のＡＬＬ患者への比較試験において、イレウス、末梢性ニューロパシー、肝機能障害、下痢等の副作用が発現した。
2	ダルテパリンナトリウム	ロシアでブタ炭疽感染が確認された。
3	ウリナスタチン	西ナイルウイルス感染患者から採取した尿検体から、西ナイルウイルスが検出された。
4	ウリナスタチン	スクレイピー感染と腎炎の併発は尿中プリオン排泄を生じた。
5	シクロホスファミド	シクロホスファミドが血清中の偽コリンエステラーゼ活性を著しく低下させ，その状態が遷延した。
6	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	oestrogen-progestagen複合ホルモンは、国際癌研究機関(IARC)の会議において以前の分類より高い発癌性を示す物質のグループに格上げされた(Group2BからGroup1へ変更された)。
7	塩酸パロキセチン水和物	成人においてパロキセチン投与により、自殺企図のリスクが増加する可能性が示唆された。
8	セファクロル	薬疹238例において、抗菌薬による薬疹85例のうちセフェム系により29例、ペニシリン系28例だった。セフェム系29例のうちセファクロル・セファレキシンによるものは蕁麻疹型20例、遅延型6例だった。
9	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsと急性心筋梗塞発症リスクとの関連性が示唆された。
10	ホリナートカルシウム	フルオロウラシル・ホリン酸又はフルオロウラシル・レバミゾール併用療法後にフルオロウラシルと腹腔内又は門脈内投与した臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例が報告された。
11	アスパルテーム	ラットを用いたin vivo試験の結果、アスパルテームがリンパ腫及び白血病を誘発する可能性が示唆された。
12	メサラジン	炎症性腸疾患における5-アミノサリチル酸とアザチオプリン併用群は、アザチオプリン単独投与群と比較して有害事象(腹痛症状、骨髄抑制、急性膵炎等)の発現が多かった。
13	ホスフェストロール	出生前にジエチルスチルベストロールに暴露された女性は、暴露されていない女性と比較して子宮平滑筋腫を発症しやすい。
14	シクロホスファミド	シクロホスファミドを投与された患者では，血清コリンエステラーゼが低下することから，血清コリンエステラーゼで分解される筋弛緩薬の併用では，その筋弛緩作用が増強し無呼吸状態の回復が遅れる。
15	シクロホスファミド	シクロホスファミドとアドリアマイシンを同時投与するとアドリアマイシンの心毒性が増強する可能性が示唆された。
16	シクロホスファミド	シクロホスファミドを投与された患者では，血清コリンエステラーゼが低下することから，血清コリンエステラーゼで分解される筋弛緩薬の併用では，その筋弛緩作用が増強し無呼吸状態の回復が遅れる。
17	シクロホスファミド	シクロホスファミド170 mg/kg/週以上あるいは，アントラサイクリン系薬剤100 mg/m2以上の処置後にシクロホスファミド120 mg/kg/週の化学療法を受けた小児に，致死的な心毒性が発現した。
18	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。

	一般名	報告の概要
19	酒石酸メトプロロール	非心臓手術における周術期のβブロッカー使用について、患者の有する心疾患リスクによって、異なる結果を得た。すなわち、高心疾患リスク患者ではβブロッカー使用により術後の院内死亡率を抑えたが、中等度心疾患リスク患者ではその効果は見られず、低リスク患者では院内死亡率が増加した。
20	メトトレキサート	低用量メトトレキサートによる治療を受けたリウマチ患者18例のうち8例が死亡し、重症かつ持続期間が長い白血球減少症を有する傾向が認められた。
21	エストラジオール	エストロゲン-プロゲスチン併用ホルモン補充療法と乳癌リスクに関するメタアナリシスにより、小葉癌のリスク増加が認められた。
22	ステアリン酸エリスロマイシン	エリスロマイシンの妊娠初期の投与により，統計的に心血管系の奇形のリスクが増大した。
23	ホリナートカルシウム	本剤を含む併用療法に関する臨床試験において、本剤との関連性が否定できない死亡例が報告された。
24	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	妊娠前の経口避妊薬服用と流産の危険性の関連について段階的ロジスティック回帰分析を用いた前向き症例-対照研究を行ったところ、妊娠前に2年間以上経口避妊薬を服用することは流産の危険因子になることが示唆された。
25	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。
26	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	妊娠前の経口避妊薬服用と流産の危険性の関連について段階的ロジスティック回帰分析を用いた前向き症例-対照研究を行ったところ、妊娠前に2年間以上経口避妊薬を服用することは流産の危険因子になることが示唆された。
27	塩酸バンコマイシン	VISA(Vancomycin-Intermediate Staphylococcus aureus)による化膿性関節炎において、MIC値8ug/mlを示し菌株により院内感染が疑われた。
28	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第一トリメスターにパロキセチンを服用した女性の児において、先天性奇形のリスクが増加する可能性が示唆された。
29	ボリコナゾール	セント・ジョーンズ・ワート成分の長期併用により、ボリコナゾールの暴露が低下した。
30	人血清アルブミン	004年5月に公表されたSAFE studyも含めて、コクラン外傷グループが重篤な患者において、アルブミン及びプラスマプロテインフラクション(PPF)投与群の死亡率を再検討したところ、火傷や低蛋白血症の患者群では、死亡率を高める可能性が示唆された。
31	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するFOLFOX-4＋ゲフィチニブの併用療法において、敗血症による1例の死亡が認められた。
32	ホリナートカルシウム	未治療転移性胃癌患者に対するイリノテカン・ホリナートカルシウム・フルオロウラシル(ILF)又はエトポシド・ホリナートカルシウム・フルオロウラシル(ELF)の併用療法の比較においてILFの方が奏功率が良かった。またILFで下痢、ELFで心血管障害による死亡が認められた。
33	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫に対する高用量メトトレキサートに関するNOA-03試験において、37例が組み込まれ、放射線療法と比べて効果は中等度で2004年5月時点で27例が死亡している。
34	イブプロフェン	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。
35	シクロホスファミド	高用量のエピルビシンとシクロホスファミドを予後不良の初期乳がん患者に投与した場合，投与後の長期間に心不全発症リスクが増加する可能性がある。
36	カルバマゼピン	プロベネシドはカルバマゼピン及びその代謝物のグルクロン酸抱合にはわずかしか影響がなく、CYP3A4及びCYP2C8活性の誘導によると思われるカルバマゼピンの代謝促進が示唆された。

	一般名	報告の概要
37	メシル酸イマチニブ	フランスでのイマチニブで治療された189例の患者において、6例が治療中に二次悪性腫瘍を発現した。
38	ホリナートカルシウム	ILF(イリノテカン/LV/5-FU),ELF(エトポシド/LV/5-FU)併用療法PII試験において,ILF群に1例の死亡症例が認められた。
39	ジピリダモール	ジピリダモールの消化管吸収が、オメプラゾールの前投与による胃酸pHの上昇のため阻害され、生物学的利用率が減少した。
40	エストラジオール	エストロゲン-プロゲスチン併用ホルモン補充療法と乳癌リスクに関するメタアナリシスにより、小葉癌のリスク増加が認められた。
41	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が6例(肺塞栓、心肺停止、肺炎、呼吸不全、敗血症性ショック、急性髄膜炎)報告された。
42	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロン・エトポシド・シタラビン(MEC)とMEC＋Lintuzumabとの比較比肩において、全生存期間中央値に差はなかった。死亡率は、それぞれ13%,15%であった。
43	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム内服症例6例について、白血球減少症、好中球減少症、Hb減少、血小板減少症、肝機能異常、腎機能異常、下痢、悪心が発現し、うち2症例について、grade3の毒性が認められた。
44	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。
45	エキセメスタン	エキセメスタンは、大腿骨頚部の骨損失をやや増大させ、高密度リポ蛋白質コレステロールの血漿中濃度を6-9%低下させた。
46	エストラジオール	ホルモン補充療法により喘息発現リスク上昇が示唆された。
47	ステアリン酸エリスロマイシン	ブロチゾラムとの併用におけるCYP3A4に関するin vivo試験で、AUC、血中濃度、半減期が増加した。
48	アスピリン	アスピリンの長期服用により、エストロゲン/プロゲステロン受容体陰性の乳癌リスクが上昇した。
49	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。
50	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。
51	塩酸ゲムシタビン	悪性リンパ腫患者24例のうち、心臓部への直接照射歴のある患者4例に、ゲムシタビン投与に伴う放射線照射リコール反応によると思われる心嚢液貯留が認められた。
52	塩酸パロキセチン水和物	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。
53	エストラジオール	ホルモン補充療法により喘息発現リスク上昇が示唆された。
54	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。
55	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンとコルヒチンの併用例、特に腎不全患者において、クラリスロマイシンが致死的なコルヒチン毒性発現のリスクを増加させることが示唆された。
56	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブを慢性骨髄性白血病患者10例に投与していたときに、心筋症が発現した。

	一般名	報告の概要
57	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来	B型ワクチン投与患者では破傷風トキソイドワクチン投与の対照群に比べて、自己免疫性有害事象のリスクが高いことが示唆された。
58	エストラジオール	ホルモン補充療法においてエストロゲンとプロゲスチンの併用により子宮内膜癌のリスクが認められた。
59	フェノバルビタールナトリウム	妊娠ラットへのフェノバルビタール投与により、胎児の心、大血管、骨格に異常が認められた。
60	ジクロフェナクナトリウム	妊娠中母体におけるNSAIDs暴露により、新生児における心室中隔欠損の発症リスクが上昇することが示唆された。
61	メトトレキサート	移植後のGVHD予防としてメトトレキサートが投与された臨床試験において、31例中10例の患者が、GVHD、感染症、肺出血等により死亡した。
62	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの高用量使用(500mg/日)は女性における高血圧のリスクが増大した。
63	ヘパリンナトリウム	ヘパリンを投与された血液透析患者54例において、抗PF4-ヘパリン複合体抗体の上昇と心血管系死亡率及び全原因死亡率のリスク増か間に相関がみられた。
64	ホスフェストロール	結節硬化体に腫瘍抑制遺伝子の生殖系列欠損があるEkerラットにおいて、成長期のジエチルスチルベストロール暴露は腫瘍抑制遺伝子浸透度を高めた。
65	ニフェジピン	ラットにおいてケトコナゾールと本剤の併用により、ニフェジピン誘発歯肉増殖が増強された。
66	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェンを使用した閉経後乳癌患者における副作用発生頻度の変化、および未知重篤な心筋梗塞、骨折の副作用の発生した。
67	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/ホリナート酸(FA)併用療法(FUFOX regimen)との関連性が否定できない死亡症例が認められた(好中球減少症を伴う敗血性下痢、卒中発作:各1例)。
68	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+オキサリプラチン(FOLFOX6)で血液学的毒性による治療関連死が1例認められたほか、うっ血性心不全および肺塞栓が認められた。
69	フェノバルビタール	薬剤性過敏症症候群と中毒性表皮壊死症、Stevens-Johnson症候群、多形滲出性紅斑、紅斑皮疹型中毒疹におけるHHV再活性化の比較検討を行った結果、HHV-6の再活性化は過敏症症候群に特徴的であることが示唆された。
70	塩酸ランジオロール	塩酸ランジオロールのヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、染色体構造異常の出現頻度が有意に増加した。
71	メトトレキサート	組織的にリンパ節陽性である原発性中枢神経系リンパ腫31人に古典的MVAC療法、21人に高用量MVAC療法を施行したところ、2例の死亡を認めた。
72	塩酸メチルフェニデート	メチルフェニデート乱用、依存症例の多くは、医師からの処方が契機となっており、他の乱用薬物からの移行、併用薬物として本剤が使用されていた。
73	メシル酸イマチニブ	ST1571(イマチニブ)のラットを用いたがん原性試験における病理組織学的検査の中間解析の結果,腎臓,膀胱,包皮腺及び陰核腺において腫瘍発現頻度の増加が認められたことを先に報告した。試験が終了し、30mg/g/day以上の用量におけるST1571のがん原性が示された。
74	エストリオール	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。

	一般名	報告の概要
75	ブスルファン	骨髄異型性症候群31人のうち5人に肝内性肝静脈閉塞症が観察され、10人が死亡した。GVHD発生率、推定非再発死亡率はCY群よりBU群で高く、推定3年無病生存期間はBU群が低かった。
76	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲン欠損症妊婦へフィブリノゲン補充療法を行うと、破局的な血栓症を引き起こすことがある。トロンビン－アンチトロンビン複合体(TAT)濃度やベースラインのトロンビンを測定することが、血栓症の予測に役立つことが示唆された。
77	アセトアミノフェン	In vitro試験の結果、アセトアミノフェンとジクロフェナク併用による血小板機能低下に対する相乗作用、アセトアミノフェン単独による血小板機能低下が示唆された。
78	アスピリン	アスピリンとアルコールの併用により、消化管出血のリスクが上昇した。
79	アスピリン	アスピリンとフロセミドの併用により、フロセミドの利尿作用減弱とサリチル酸排泄阻害が認められた。
80	BCG膀胱内用(日本株)	BCG膀胱内注入療法後にシェーンライン・ハーノホ紫斑病を発現した。
81	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	頭部外傷患者におけるメチルプレドニゾロン投与が、非投与群と比較して死亡リスクを上昇させた。
82	ホリナートカルシウム	5-fluorouracil/folinic acid/cisplatin /paclitaxel(FLPP群)併用療法においてCTCgrade4の顆粒球減少症とその後ニューモシスティスカリニ肺炎による治療関連の死亡が認められた。
83	ホリナートカルシウム	oxaliplatin/leucovorin/5-fluorouracil併用化学療法において好中減少性敗血症のよる死亡例が1例認められた。
84	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンによる脳内出血が1例報告された。
85	ホリナートカルシウム	FUFOX療法に関する臨床試験において、本剤との関連性を否定できない死亡例が報告された。
86	ヘパリンナトリウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
87	ヘパリンナトリウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
88	ヘパリンカルシウム	PF4・ヘパリン複合体抗体量で3群に分け、もっとも高かった患者群では、循環器関連の原因による死亡、またあらゆる原因による死亡の率が高かった。
89	オメプラゾール	アタザナビルがプロトンポンプ阻害薬もしくはH2阻害薬との併用で、血中トラフ濃度が低下した。
90	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。
91	インドメタシン	出生前のインドメタシン、スリンダク暴露により、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。
92	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	再生不良性貧血に対するG-CSFの有用性は確立しているが、我々はG-CSF投与後に6例という多数のモノソミー7(-7)の出現を経験した。
93	レボホリナートカルシウム	The Gruppo Oncologico Dell'Italia Meridionaleによる進行性結腸直腸癌の治療におけるFOLFIRIとFOLFOX4の多施設第III相比較臨床試験においてarm A(FOLFIRI)で血液関連毒性(発熱性好中球減少)による治療関連死が2例認められた。

	一般名	報告の概要
94	塩酸ミトキサントロン	フルダラビン、デキサメタゾン、ミトキサントロンを使用した無症候性リンパ腫患者73例において、本剤との関連性が完全には否定できない敗血症性ショックによる死亡例1例が報告された。
95	メトトレキサート	ファンコニー貧血患者に対する造血細胞移植後にシクロスポリンとメトトレキサートが投与された臨床試験において、肺塞栓症、敗血症、多臓器不全による死亡例が認められた。
96	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の糖尿病性腎症に対する影響を検討した結果、経口避妊薬服用者では被服用者と比較して、レニン-アンジオテンシン系の亢進、マクロアルブミン尿の発現が有意に増加した。
97	イトラコナゾール	G2677T/C3435Tハプロタイプにおいてイトラコナゾールが及ぼすフェキソフェナジンのPK/PDに対する影響が大きかった。
98	塩酸アミオダロン	NYHA(New York Heart Association)クラス3のうっ血性心不全患者に本剤を使用した群は、プラセボ群と比較して死亡リスクが高かった。
99	オメプラゾール	アタザナビルがプロトンポンプ阻害薬もしくはH2阻害薬との併用で、血中トラフ濃度が低下した。
100	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬、H2阻害薬による慢性的酸抑制療法が股関節破損(骨折)のリスク増加に関連した。
101	塩酸チクロピジン	塩酸チクロピジンによる肝障害とHLA遺伝子多型(HLA-A*3303)に関連性がある。
102	フェノバルビタール	フェノバルビタールを含む抗けいれん薬、抗てんかん薬を妊娠第一期に子宮内暴露した場合、奇形を有する新生児の出生リスクが増加した。
103	塩酸ダウノルビシン	60歳以上のALL患者に対するダウノルビシンを含む療法において、感染症による死亡の他、好中球減少等、イレウス、心毒性などが認められた。
104	ネダプラチン	5FU+CDDP療法の前治療歴を有する進行・再発食道癌に対し, Nedaplatin+VDS療法を行ったところ, 重大な副作用である間質性肺炎を発症, その後死亡した。
105	エストラジオール	ホルモン補充療法においてプロゲスチン併用により子宮内膜癌のリスクが確認された。
106	インドメタシン	出生前のインドメタシン、スリンダク暴露により、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。
107	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。
108	ホスフェストロール	ジエ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。
109	マレイン酸チモロール	マレイン酸チモロール点眼液投与例392例中、呼吸窮迫1例、頻脈・発汗・悪心1例が認められた。
110	リファンピシン	10名の健常人における試験で、リファンピシンがアトルバスタチンの血漿中の濃度を著明に低下させた。
111	塩酸アマンタジン	WHO grobal influenza surveillance network参加国で過去10年間に検出されたアマンタジン耐性A型インフルエンザウイルスを検討した結果、中国、香港、台湾、韓国においてアマンタジン耐性のH3N2型インフルエンザの著しい増加が認められた。
112	イトラコナゾール	P-糖蛋白質阻害薬であるイトラコナゾールの、フェキソフェナジン(P-糖蛋白質基質)の薬物動態および薬理作用に及ぼす影響を、多剤耐性(MDR1)遺伝子G2677T/C3435Tのハプロタイプに関連して、検討した。
113	フェノバルビタール	フェノバルビタールを妊娠第一期に子宮内暴露した場合、心奇形を有する新生児の出生リスクが増加した。

	一般名	報告の概要
114	エストロゲン〔結合型〕	長期のホルモン補充療法により、乳癌の発生率が上昇した。
115	塩酸ベラパミル	ベラパミルがCYP3A4とP糖タンパクを阻害するため、コルヒチン併用によりコルヒチンの血中濃度が上昇した。
116	ヘパリンカルシウム	本剤の使用により「頭蓋内出血」を発症し、死亡した可能性のある症例が3症例認められた。
117	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート(BPs)による顎骨壊死(ONJ)について、大規模レトロスペクティブ調査の中間報告で、概算発現頻度は1.3%、BPs投与から発現まで4-65ヶ月、などが示された。
118	アンプレナビル	アタザナビルとアンプレナビルの併用によりアタザナビルの血中濃度が低下した。
119	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法実施女性で肺がんリスクが2.4倍に上昇した。
120	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬は肝細胞がん、膵がんのリスクを増加させた。
121	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女性の息子において、尿道下裂のリスクが上昇した。
122	ホリナートカルシウム	治療関連による死亡が、fluorouracil(FU)の投与量が2.3g/m2の期間(2.0mg/m2に減量するまでの間)でFU/folinic acid(FA)併用症例に5例、irinotecan+FU/FA併用症例に5例認められ、心臓血管疾患、手足症候群などの有害事象が認められた。
123	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。
124	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。
125	イブプロフェン	クマリン系薬剤による抗凝固療法施行中における大出血に関与する主な併用薬を調査した結果、イブプロフェンの併用による出血例が5例確認された。
126	ホリナートカルシウム	fluorouracil/leucovorin/irinotecan(IFL regimen)+celecoxib/glutamine併用療法により、消化管出血および誤嚥による死亡症例と低酸素症および嗜眠による死亡症例が報告されている。未知/予測できない有害事象として深部静脈血栓症が2例報告された。
127	ホリナートカルシウム	Docetaxel/cisplatin/5-FU/ホリナートカルシウム併用療法により、好中球減少後、敗血症および多臓器不全による治療関連の死亡例が2例報告された。
128	エストリオール	長期のホルモン補充療法により、乳癌の発生率が上昇した。
129	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。
130	アセトアミノフェン	急性ウイルス肝炎にて入院した患者において、アセトアミノフェン投与が急性ウイルス肝炎を悪化させることが示唆された。
131	乾燥弱毒生麻しんワクチン	患者の多い北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス(HEV)感染および重症化の危険因子についての検討が報告された。
132	乾燥まむしウマ抗毒素	患者の多い北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス(HEV)感染および重症化の危険因子についての検討が報告された。
133	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない発癌症例が報告された。
134	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンを使用した臨床試験において、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。

	一般名	報告の概要
135	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む抗腫瘍療法を受けている多発性骨髄腫患者において、無腐性骨壊死リスクが上昇した。
136	ホリナートカルシウム	頭頸部扁平上皮がん患者に対するパクリタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法において、発熱性好中球減少に続き発生した敗血症よる死亡と原因不明による死亡が報告された。
137	インドメタシン	早産の際の陣痛抑制を目的としてインドメタシンを母体に投与することにより、新生児における脳室内出血の発症リスクが上昇することが示唆された。
138	シンバスタチン	スタチン製剤の使用により、記憶喪失のリスクが上昇した。
139	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬投与患者で、カリソプロドールの消失半減期が延長した。
140	ホリナートカルシウム	進行性食道癌に対するオキサリプラチン、ホリナートカルシウム、フルオロウラシル併用療法の臨床試験において、好中球減少性敗血症による死亡例が認められた。
141	セフタジジム	セフタジジムを含む薬剤投与で早産児の急性腎不全のリスクが増加した。
142	フルコナゾール	フルコナゾール子宮内曝露による催奇形性について、マウスを用いて解析し、口蓋裂誘発の最高感受期は妊娠10日目であり、最低影響量は175 mg/kgであることが明らかになった。
143	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対する高用量フルオロウラシル/ホリナート療法へのイリノテカン併用に関する臨床試験において、消化管関連の重篤副作用の発生率がコントロール群に比べて高く、両群で死亡例が認められた。
144	塩酸ミトキサントロン	転移性乳癌に対するゲムシタビンとミトキサントロンによる臨床試験260において、1例死亡が認められた。
145	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドはKv1.5を含む電位依存性カリウムチャネルを阻害し、肺血管収縮を起こした。
146	塩酸キニーネ	マラリア治療において、アーテスネート群とキニーネ群では死亡率がそれぞれ15%,22%であり、キニーネ群では低血糖が認められた。
147	ヘパリンカルシウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
148	ヘパリンナトリウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
149	ヘパリンナトリウム	くも膜下出血患者(SAH)ではヘパリン誘発性II型血小板減少(HIT II)症発現率が15%、HIT IIを有するSAH患者では血栓性合併症、CTでの低密度所見及び死亡の発現率が有意に高かった。
150	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	ステロイドパルス療法は血管内皮機能を低下させ、アディポネクチン濃度を増加させた。
151	塩酸ラニチジン	プロトンポンプ阻害薬またはヒスタミン2受容体拮抗薬による慢性酸抑制療法と股関節骨折のリスクが示唆された。
152	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	HIV感染症患者にST合剤を投与すると，他疾患に投与した場合に比べ，高頻度に発熱・皮疹等の過敏症状を発現する。
153	メトトレキサート	早期抗好中球細胞質抗体関連全身性血管炎の寛解誘導におけるシクロホスファミドとメトトレキサートの無作為化比較試験において、MTX群51例のうち、1例が14カ月目に再発を来たし、何らかの心イベントにより死亡したものと推定され、もう1例が18カ月目に膵癌により死亡した。
154	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬投与患者で、カリソプロドールの消失半減期が延長した。

	一般名	報告の概要
155	塩酸ダウノルビシン	AMLに対してダウノルビシンを含む化学療法での治療中に、感染症及び臓器障害が認められた。
156	ジクロフェナクナトリウム	クマリン系抗凝固剤とNSAIDsを併用した場合、CYP2C9*2及び*3を有する症例において、クマリン系抗凝固剤とNSAIDsの相互作用による過剰な抗凝固作用のリスクが上昇することが示唆された。
157	マキサカルシトール	マキサカルシトールは光染色体異常試験において染色体の構造異常を有意に増加させた。
158	ディート	農業従事者及び農家居住者における非ホジキンリンパ腫患者群と対照群で比較した結果、フェノキシ系除草剤及びディート暴露、ゴム手袋使用群では非ホジキンリンパ腫のリスクが高まった。
159	オフロキサシン	フランス規制当局は、尿路感染症のガイドラインからプロフロキサシンを削除した(淋菌耐性化のため)。他のフルオロキノロン系薬剤も交叉耐性のため、使用を推奨していない。
160	シクロホスファミド	ラットで、シクロホスファミドに暴露された精子と受精した受精卵の2細胞期の胚に,発生異常が現れた。
161	フェノバルビタール	経口フェノバルビタール高濃度療法により投与量の変更を要する副作用(眠気・活動性低下、嚥下障害、呼吸抑制、肝機能異常)が15例認められた。
162	テガフール・ウラシル	進行・再発大腸癌に対し、テガフール・ウラシル／ホリナートカルシウム／塩酸イリノテカン併用療法の第I相試験において、グレード4のWBC減少を1例に認めた。
163	エストラジオール	エストロゲン単独使用の子宮摘出女性において、パーキンソン病のリスクが増加した。
164	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。
165	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。
166	デキサメタゾン	VAD療法(ビンクリスチン、アドリアマイシン、デキサメタゾン)を行った28例中7例にWHO gradeIII～IVの高い毒性(好中球減少、回腸穿孔等)が認められた。
167	エストラジオール	エストロゲン単独使用の子宮摘出女性において、パーキンソン病のリスクが増加した。
168	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との相互作用が疑われる。
169	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネートによる長期治療、高用量投与、抜歯、歯肉炎が顎骨壊死(ONJ)の大きなリスクであると考えられ、乳癌及び多発性骨髄腫患者はONJのリスクが高い可能性がある。乳癌患者ではホルモンレセプター陽性及びゾレドロネート投与もONJ発現のリスクであると考えられる。
170	ニトログリセリン	ニトログリセリン使用によりQT間隔の有意な延長が認められた。
171	プラバスタチンナトリウム	軽度の腎疾患患者において、プラバスタチンとコルヒチンの併用によると思われるミオパシーが1例生じた。
172	塩酸ダウノルビシン	慢性骨髄性単球性白血病の93症例において、肺炎および敗血症による死亡が認められた。
173	塩酸ダウノルビシン	高齢者骨髄性白血病のアントラサイクリン3日間＋シタラビン7日間による治療例43例において、治療関連死が4例認められた。
174	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬、H2阻害薬による慢性的酸抑制療法が股関節破損(骨折)のリスク増加が示唆された。
175	塩酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリンによる脳内出血が1例を報告された。
176	エストラジオール	ホルモン補充療法使用者で乳癌での死亡率が非使用者と比較して増加した。

	一般名	報告の概要
177	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	切除不能進行膵癌に対するテガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム/CDDP併用療法を施行した症例において、消化管穿孔2例、気胸1例を認めた。
178	アモキシシリン	薬剤誘発性肝疾患症例446例中、原因薬剤としてアモキシシリン・クラブラン酸が59件ともっとも多かった。
179	イブプロフェン	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した。
180	フマル酸クエチアピン	公表、非公表を含めた15のプラセボコントロール臨床試験を取り上げ、メタアナリシスを行った結果、プラセボ群と比較してアルツハイマー病あるいは認知症患者群において死亡リスクのオッズ比が1．3～1．9となった。
181	テガフール・ウラシル	進行非小細胞肺癌に対するユーエフティ(本剤)とGemcitabine(GEM)の併用第II相試験において、グレード4(NCI-CTC v2.0)の白血球減少、好中球減少が発現した。
182	ケトプロフェン	選択的COXII阻害剤のみならず一般のNSAIDsも心血管副作用の発現や入院のリスク増大をもたらす可能性が示唆された。
183	ケトプロフェン	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した。
184	ジメルカプロール	乳児期ラットに水銀投与後BALを投与したところ、BALの濃度依存的に死亡率が上昇した。
185	アミノフィリン	非アシドーシス性慢性閉塞性肺疾患患者の治療としてネブライザー気管支拡張剤と経口コルチコステロイドに、アミノフィリン静注を併用しても明らかな効果が認められず、副作用の危険性を治療の複雑性を増強する可能性がある。
186	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。
187	塩酸テルビナフィン	テルビナフィンがアミトリプチリンとノルトリプチリンの血中濃度を増加させた。
188	塩酸プロカルバジン	811例のホジキン病患者において無作為臨床試験を行い、二次性腫瘍を発現した総合リスクは22%を占め、ドキソルビシン・ブレオマイシン・ビンブラスチン・ダカルバジン療法とナイトロジェンマスタード・ビンクリスチン・プロカルバジン・プレドニゾン療法での差はみられなかった。
189	ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム	ドセタキセル・シスプラチン・5フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法に関する臨床試験20例において、本剤との関連性を否定できない死亡例2例(好中球減少・敗血症)が報告された。
190	ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム	ドセタキセル・シスプラチン・5フルオロウラシル・ホリナートカルシウム併用療法に関する臨床試験41例において、本剤との関連性を否定できない死亡例2例(胃腸出血と誤嚥、低酸素症と嗜眠)が報告された。
191	カペシタビン	腫瘍細胞のチミジン・ホスホリラーゼ高発現の患者には、重症な手足症候群が発現しやすい傾向にあることが示唆された。
192	カペシタビン	5-FUとカペシタビンをベースとした化学療法実施後、予測できない重症な副作用及び死亡を発現した患者において、DPD欠損の割合が著しく高かった。
193	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した。
194	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリン治療が急激な血糖コントロール後の網膜症悪化に関与している可能性が示唆された。
195	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸により誘導された二分脊椎症の臨床的特徴が報告された。
196	非ピリン系感冒剤(2)	ワルファリン長期投与患者に相互作用の可能性がある薬剤が併用され、特発性出血による死亡例が7例認められた。この報告のなかで、相互作用の可能性がある薬剤にアセトアミノフェンが含まれていた。