資料No. 3-6

## 研究報告の報告状況

(平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分)

## 研究報告の報告状況 (平成19年4月1日~平成20年3月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	イトラコナゾール	イトラコナゾールとviaminateの無作為化二重盲検クロスオーバー試験において、viaminateのTmaxが短縮する可能性が示唆された。
2 .	ホリナートカルシウム	StageIII結腸癌患者1886例を対象としてカペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)とフルオロウラシル/ロイコポリン(FU/LV)を比較したPhaseIII試験において、XELOX群で肺炎、腸虚血、高血圧、敗血症、敗血症性ショックで6例が死亡し、FU/LV群でも肺炎、クロストリジウム感染、心筋虚血、好中球減少性大腸炎、好中球減少性敗血症、敗血症症候群で6例が死亡に至った。
3	ホリナートカルシウム	進行固形癌患者を対象としたFOLFOX+erlotinib療法のPhase I b用量漸増試験において、ブドウ球菌性敗血症により1例が治療関連死した。
4	テガフール・ウラシル	進行扁平上皮頭頚部癌患者32例に対するテガフール・ウラシル/ビンブラスチン/シスプラチン療法・放射線/テガフール・ウラシル/カルボプラチン療法のPhase II 試験において、発熱性好中球減少症、肺炎で2例が死亡した。
5	リスペリドン	抗精神病薬の服用により、冠動脈心疾患(CHD)による死亡リスクが上昇することが 示唆された。
6	アスピリン含有一般用医薬品	非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。
7	リツキシマブ(遺伝子組換え)	一医療機関において細胞傷害性化学療法剤による悪性リンパ腫治療を行なったHBs 抗原陰性患者244例の経過観察により、リツキシマブを含む治療を行なった患者でde novo HBV-related hepatitis発現のリスクが高いことが示唆された。
8	エストラジオール	エスロトゲン・プロゲスチン併用療法を過去に受けた患者において、急性膵炎の発症リスクが高まることが示唆された。
9	エストラジオール	エストロゲン単独療法を受けた患者において卵巣上皮癌の発症リスクが高まることが示唆された。
10	エストラジオール	エストロゲン単独療法により、乳癌発症のリスクが高まることが示唆された。
11	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者を対象としたウラシル/フトラフール/ロイコボリン+イリノテカン (TEGAFIRI)群と+オキサリプラチン(TEGAFOX)群のPhase II 試験において、 TEGAFIRI群に60日以内の死亡が1例あった。また、Grade4の有害事象として TEGAFIRI群に下痢、血小板減少、脱毛、白血球減少、好中球減少が、TEGAFOX 群に神経毒性が認められた。
12	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の患者でのメトホルミンの使用は、多胎妊娠の発症率を増加させることが示唆された。
13	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドやカベルゴリンの使用は、弁逆流の発生を高めることが示唆された。
14	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンの慢性的な使用は、リンパ球性大腸炎の発症リスクを高めることが示唆された。
15	オメプラゾール	オメプラゾールとカルバマゼピンの併用により、カルバマゼピンの血中濃度が上昇することが示唆された。
16	プレドニゾロン	抗TNF製剤の投与を受けたリウマチ患者の心不全発現頻度は、プレドニゾロンの投与により上昇することが示唆された。
17	オメプラゾール	オメプラゾールとカルバマゼピンの併用により、カルバマゼピンの血中濃度が上昇することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
18	メシル酸ペルゴリド	ドパミン作動薬であるペルゴリド、カベルゴリンは心臓弁閉鎖不全のリスクを高めることが示唆された。
19	アセトアミノフェン	高齢者での上部・下部消化管イベント(穿孔や出血)による入院リスクは、非選択的・非 ステロイド性消炎鎮痛剤とアセトアミノフェンの併用、またはアセトアミノフェンの高用量 服用と関連することが示唆された。
20	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	呼吸窮迫症候群(ROS)を伴う早産児におけるアンチトロンビン治療の用量及び時期に関するプラセボまたは無治療との無作為化対照比較試験2報のレビューにおいて、アンチトロンビンの投与により、ROSの早産児の死亡率を上昇させることが示唆された。
21	塩酸ミトキサントロン	1985~2001年の間にフランスの総合病院、がんセンター、診療所で最初に乳癌治療を受けた女性患者を対象とし、AML(138名)/MDS(44名)とコントロール(534名)を比較した症例対象研究において、ADL/MDSリスクがトポイソメラーゼII阻害剤を中心とする化学療法で増大し、アントラサイクリン系よりもミトキサントロン系の方がリスクが高かった。また、G-CSF投与患者でもADL/MDSリスクが増大した。
22	フルコナゾール	ネビラピンを基本とした治療を開始したHIV感染症患者122例を対象としたプロスペクティブ研究において、フルコナゾール非併用群では皮膚発疹が6例に発症し、フルコナゾール併用群では血漿中ネビラピンのトラフ値が1.76倍に上昇し、1例に肝炎が発症した。
23	シロスタゾール	健常成人10例を対象とした無作為化非盲検交差試験において、シロスタゾールとイチョウの併用により、出血時間が有意に延長した。
24	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステ ル	一医療機関において、肝細胞癌の治療に使用する院内製剤であるファルモルビシン・ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル懸濁液を投与された患者が75名おり、発現した 890件の副作用のうち、主な副作用は血清アルブミン低下、AST/ALT上昇、血色素減 少などであった。
25	メルカプトプリン	シクロスポリンによる治療を受けた144例の治療記録を調査したところ、1例が長期のメルカプトプリン治療中に非ホジキンリンパ腫を発生した。
26	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナ トリウム	腹腔内感染症患者を対象とした多施設共同試験において、ピペラシリン/タゾバクタムを投与した217例のうち、7例が投与中に死亡し、うち1例が本剤と死亡との因果関係がある虚血性大腸炎により死亡した。
27	ニコチン酸トコフェロール	心筋梗塞の既往歴のある患者にビタミンEを投与すると、心不全発現リスクが高まることが示唆された。
28	塩酸バンコマイシン	インドの3次医療機関においてバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が検出された。
29	乾燥濃縮人活性化プロテインC	敗血症起因の心肺不全を有する在胎期間38週~17歳までの被験者に対する無作為 化試験において、生後60日未満のダルベポエチン投与群患者は、プラセボ群と比較 して、重篤な有害事象のリスクが高く、大出血を起こす傾向が強いことが示唆された。
30	シロドシン	健康男性においてシロドシンを内服したところ、全例で精嚢の収縮不全による射出障害がみられた。
31	塩酸アマンタジン	国内で、2005-2006年冬季に分離されたアマンタジン耐性AH3型インフルエンザの発生率について遺伝子解析を行ったところ、塩酸アマンタジン耐性のインフルエンザウイルスの増加が示唆された。
32	塩酸アマンタジン	A型インフルエンザの治療に対して塩酸アマンタジンを投与した11例中9例で耐性ウイルスが認められた。
33	レトロゾール	ホルモン受容体陽性患者の閉経後女性8028例を対象としたレトロゾールとタモキシフェンによる4つの術後補助内分泌療法のPhaseⅢ無作為化二重盲検試験の5年間治療の比較の51ヶ月追跡の中間解析結果において、レトロゾール群で骨折、関節痛、高コレステロール血症、心血管イベントの発生率が高く、タモキシフェン群では血管塞栓症、子宮内膜の病理学的異常、ほてり、寝汗、膣出血が多かった。

	一般的名称	報告の概要
34	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	乳癌患者5510例を対象としたレトロスペクティブな研究において、G-CSF投与が非投与に比べて急性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群の発生リスクが2倍高かった。
35	フルコナゾール	ネビラピンを基本とした治療を開始したHIV感染症患者122例を対象としたプロスペクティブ研究において、フルコナゾール非併用群では皮膚発疹が発症し、フルコナゾール併用により血漿中ネビラピンのトラフ値が1.76倍に上昇し、1例に肝炎が発症した。
36	酢酸トコフェロール	基礎疾患にうっ血性心不全を有しない心筋梗塞後患者8416例を対象とした追跡調査において、ビタミンEが左室機能不全患者の心不全発現リスクを上昇させることが示唆された。
37	ホリナートカルシウム	転移性膵癌患者33例を対象としたゲムシタビン/フルオロウラシル/ロイコボリン/シスプラチン/イリノテカン併用療法により、Grade3-4の血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少、疲労、貧血、悪心・嘔吐および血栓症がみられ、肺塞栓症によると思われる突然死が1例みられた。
38	インターフェロン ベーター1a(遺伝 子組換え)	インターフェロンベータで治療を受けている多発性硬化症患者105例を対象としたレトロスペクティブ研究において、46例に肝機能検査値異常が認められた。
39	インターフェロン ベーター1a(遺伝 子組換え)	一医療機関においてインターフェロン ベータ製剤を投与されている女性50例を対象 としたレトロスペクティブ研究において、本剤を投与されていた患者25例中5例に、他の インターフェロン ベータ1a製剤を投与されていた患者15例中4例に、インターフェロン ベータ1bを投与されていた患者10例中3例に月経不順が認められた。
40	ホリナートカルシウム	局所進行食道扁平上皮がん患者172例を対象とした化学療法(フルオロウラシル/ロイコボリン/エトポシド/シスプラチン)+放射線併用療法の有用性を検討する非盲検ランダム化臨床試験において、好中球減少性感染、食道一胃吻合部位漏出、肺炎、左主気管支の損傷、心不全、敗血症、胃腸出血、再生不良性貧血による治療関連死14例が報告された。
41	アセトアミノフェン	慢性便秘症の発症リスクの上昇は、アセトアミノフェンの使用と関連することが示唆された。
42	アセトアミノフェン	高齢者での上部・下部消化管イベント(穿孔や出血)による入院リスクは、非選択的・非 ステロイド性消炎鎮痛剤とアセトアミノフェンの併用、またはアセトアミノフェンの高用量 服用と関連することが示唆された。
43	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの常用者において、多発性骨髄腫の発症リスク上昇が示唆された。
44	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの常用者において、多発性骨髄腫の発症リスク上昇が示唆された。
45	ノルエチステロン・エチニルエストラジ オール	経口避妊薬を短期間(6ヶ月未満)使用すると、乳癌の発症リスクが上昇することが示唆 された。
46	臭化パンクロニウム	パンクロニウムを使用した手術後に残存した筋弛緩効果は、術後肺合併症のリスクファ クターとなることが示唆された。
47	クロバザム	クロバザムを投与された難治性てんかん患者でCYP2C19遺伝子変異アレルを2個有する者は、副作用の発現頻度が高いことが示唆された。
48	レボホリナートカルシウム	進行固形癌患者を対象としたFOLFOX+erlotinib療法のPhase I b用量漸増試験において、ブドウ球菌性敗血症により1例が治療関連死した。
49	エストラジオール	エストロゲンとプロゲスチンの併用により、ドライアイとなるリスクが上昇することが示唆された。
50	クエン酸クロミフェン	体外受精胚移植(IVF-ET)による子宮外妊娠は、クラミジアなどによる卵管障害ではなく、排卵誘発による内分泌動態の相違や胚移植といったIVF-ET という行為そのものによって引き起こされることが示唆された。
51	ベンズブロマロン	痛風の新患患者1046名を対象としたコホート研究において、尿酸降下薬投与時の痛風発作の誘発因子として、投与前痛風発作の関節数およびBMI値が独立したリスクだった。

	一般的名称	報告の概要
52	ホリナートカルシウム	手術可能局所進行胃癌に対してフルオロウラシル+/-ロイコボリン/放射線療法後に胃摘出手術を行なうPhase II 試験において、心筋梗塞およびうっ血性心不全により各1例が死亡した。
53	非ピリン系感冒剤(2)	妊娠中のアセトアミノフェン暴露により、子供の喘息発症リスクが高まることが示唆された。
54	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナ トリウム	感染症患者9488例を対象としたタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムをルーチンに使用した場合の臨床的有効性と耐容性を検討した観察研究において、411例が死亡し、うち、本剤との因果関係がありと評価された死亡が12例あった。
55	イブプロフェン含有一般用医薬品	変形性関節症患者でイブプロフェンを投与された群で、心血管イベントの発症リスクが高まることが示唆された。
56	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェンの常用者において、多発性骨髄腫の発症リスク上昇が示唆された。
57	ハロペリドール	心停止の既往のある患者にドンペリドンとハロペリドールを投与した場合、心停止のリス クが高くなることが示唆された。
58	硫酸インジナビルエタノール付加物	FDAの有害事象報告データベース(AERS)を用いた解析により、インジナビルにおける 高トリグリセリド血症、血中トリグリセリド増加および骨壊死のPRRが他のHIV治療薬に比べて高かった。
59	ドンペリドン	入院患者での不整脈、心停止、突然死のリスクは、ドンペリドンとハロペリドールを投与された場合高くなることが示唆された。
60	カベルゴリン	パーキンソン病患者にカベルゴリンを投与すると、心弁膜症発症リスクが高まることが示唆された。
61	ホリナートカルシウム	リンパ節転移陽性の結腸癌第3期を完全切除し、フルオロウラシル/ロイコボリン術後補助療化学療法を施行した患者227例を対象としたレトロスペクティブ研究において、白血球減少による敗血症を含む死亡例が4例認められた。
62	ホリナートカルシウム	未治療進行胃癌および胃食道接合部癌患者38例を対象としたセツキシマブ/フルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカンのPhase II 試験(FOLCETUX)において、発熱性好中球減少症による死亡例が1例あった。
63	イトラコナゾール	健常日本人を対象とした無作為化二重盲検クロスオーバー試験において、イトラコナ ゾールがパロキセチンのCmax,AUC、消失半減期を有意に上昇させることが示唆された。
64	リスペリドン	リスペリドンとリファンピシンの併用により、リスペリドンのAUC、Cmaxが減少することが 示唆された。
65	シクロスポリン	腎移植患者27例を対象とした横断研究において、シクロスポリンが動脈硬化危険因子 に関連することが示唆された。
66	インターフェロンアルファコンー1(遺 伝子組換え)	インターフェロン アルファコン-1とリバビリン併用療法を実施した慢性C型肝炎患者94例の甲状腺機能を評価したところ、甲状腺機能に障害のある患者が女性27例、男性9例であった。
67	塩酸ドキソルビシン	British National Lymphoma Investigation,Royal Marsden Hospital,St. Bartholomew's Hospital,Christie Hospitalのデータベースを使用したホジキン病患者7033例のコホート研究において、アントラサイクリン系薬剤を投与された患者2826例中24例に心筋梗塞により死亡した。
68	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	切迫流産に対し硫酸マグネシウム・ブドウ糖を長期に使用すると、新生児の骨石灰化異常が見られることが示唆された。
69	塩酸バンコマイシン	dalbavancinに関する研究の際にサンプルとして選定された菌株のうち、1株が Vancomycin-intermediate Staphylococcus aureus(VISA)であった。

	一般的名称	報告の概要
70	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	出生前のアセトアミノフェンの頻繁な暴露は、アトピーのない小児で重大な喘息のリスクファクターであることが示唆された。
71	塩酸バンコマイシン	微生物学研究所から収集したMRSA検体120株のうち、22株にVancomycin- intermediate Staphylococcus aureus(VISA)が検出された。
72	ドンペリドン	心停止の既往のある患者にドンペリドンとハロペリドールを投与した場合、心停止のリスクが高くなることが示唆された。
73	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。
74	リン酸オセルタミビル	2005-2006年シーズンに医療機関においてインフルエンザと診断された成人67例の 検体を調査したところ、1検体にノイラミニダーゼ阻害剤耐性ウイルスが検出された。
75	プレドニゾロン	真菌感染前の低用量のプレドニゾロン投与又は真菌感染後の高用量のプレドニゾロン 投与は、真菌感染症による死亡原因と関連することが示唆された。
76	アセトアミノフェン	非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。
77	リファンピシン	健康被検者11例を対象とした無作為化クロスオーバー試験において、リファンピシンが アトルバスタチンとその代謝物の血漿中濃度を上昇させることが示唆された。
78	ホリナートカルシウム	局所進行食道扁平上皮がん患者172例を対象とした化学療法(フルオロウラシル/ロイコボリン/エトポシド/シスプラチン)+放射線併用療法の有用性を検討する非盲検ランダム化臨床試験において、好中球減少性感染、食道一胃吻合部位漏出、肺炎、左主気管支の損傷、心不全、敗血症、胃腸出血、再生不良性貧血による治療関連死14例が報告された。
79	ワルファリンカリウム	2000~2002年までに3病院で脳出血と診断された患者593例を対象としたレトロスペクティブ研究において、ワルファリン投与が非投与に比べ有意に致死的転帰をたどる割合が高かった。
80	アセトアミノフェン	出生前のアセトアミノフェンの頻繁な暴露は、アトピーのない小児で重大な喘息のリスクファクターであることが示唆された。
81	メトトレキサート	新たにメトレキサートを処方された若年性特発性関節炎患者220例に対する2施設の後ろ向きコホート研究において、投与開始6ヶ月目における高用量群(> 0.5mg/kg/dose)および、投与開始6~12ヶ月間において女性の高投与量群は低用量群(≦0.5mg/kg/dose)に比べて肝機能検査値が高かった。
82	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsまたはアセトアミノフェンの処方を受けた患者群において、ジクロフェナクも使用 している場合、急性心筋梗塞や消化管出血の発生率が高まることが示唆された。
83	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	新規に多発性骨髄腫を発症した患者においてケースコントロール試験を行ったところ、 インスリンの使用のある患者では、多発性骨髄腫の発生率が高まることが示唆された。
84	アセトアミノフェン	非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。
85	ナセサリプラエン	結腸直腸癌の肝転移切除症例90例を対象として、術前化学療法としてフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン投与群とその他化学療法投与群を比較したところ、 類洞閉塞あるいは類洞拡張の肉眼的所見が前群で有意に多く認められた。
86		一医療機関において2003年11月から2006年6月までに認められた大動脈手術後の HIT合併症例12例のうち、計6例にヘパリンの術前使用歴や術後長期使用歴があっ た。
87	よい 歌 ノーエーヴ	1988年7月から2006年7月までに一医療機関において臨床試験でイマチニブの投与を受けた血液がん患者1276例のカルテレビューを行なったところ、イマチニブ投与中にうっ血性心不全が22例に発現し、うち8例はイマチニブの関連が考えられた。

	一般的名称	報告の概要
88	リバビリン	C型慢性肝炎患者を対象として、ペグインターフェロン2b+リバビリン併用療法40例とペグインターフェロン2a単独療法10例の治療前後血清尿酸値を比較したところ、ペグインターフェロン2a単独療法群では尿酸値上昇例が認められなかったのに対し、ペグインターフェロン2b+リバビリン併用療法群では17例に有意な尿酸値の上昇を認め、うち9例は高尿酸血症を呈した。
89	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	成人虚血性脳卒中急性期のAHA/ASAガイドラインにおいて、大動脈解離は持続する 低血圧を引き起こし、脳卒中の転帰に悪影響を与える可能性があるため、注意が必要 である旨が記載された。
90	ホリナートカルシウム	手術可能局所進行胃癌に対してフルオロウラシル+/-ロイコボリン/放射線療法後に胃摘出手術を行なうPhase II 試験において、心筋梗塞およびうっ血性心不全により各1例が死亡した。
91	アセトアミノフェン	出生前のアセトアミノフェンの頻繁な暴露は、アトピーのない小児で重大な喘息のリスクファクターであることが示唆された。
92	エストリオール	ホルモン補充療法(HRT)は、卵巣癌の発症リスクを高めることが示唆された。
93	塩酸リトドリン	子宮頚管無力症の妊婦において、塩酸リトドリン、エリスロマイシン、ベラパミルの併用療法は末梢血リンパ球の小核出現頻度を高めることが示唆された。
94	クエン酸タモキシフェン	閉経後片側性エストロゲンレセプター陽性または不明の乳癌患者4726例を対象にタモキシフェン治療2~3年後のエキセメスタン切替群2320例とタモキシフェン継続投与群2338例を比較したPhaseⅢトライアル(IES試験)において、グレード3または4の副作用が切替群で426例に、継続投与群で411例に認められた。また、心血管疾患により切替群で14例、継続群で8例が死亡した。
95	ドンペリドン	心停止の既往のある患者にはドンペリドンとハロペリドールを投与した場合、心停止のリスクが高くなることが示唆された。
96	マレイン酸チモロール	チモロールゲル化剤が投与された患者において、重篤な異常所見が2例(脛骨メゾナーブ骨折、重傷の徐脈)が見られた。
97	アセトアミノフェン	出生前のアセトアミノフェンの頻繁な暴露は、アトピーのない小児で重大な喘息のリスクファクターであることが示唆された。
98	ケトコナゾール	サルにおいて、経口剤ケトコナゾールとミダゾラム、フェキソフェナジンの併用により、ケトコナゾールとミダゾラムのAUC、Cmaxが増加することが示唆された。
99	コンドロイチン含有一般用医薬品	変形性関節症患者の疼痛に対するコンドロイチンの有用性が低いことが示唆された。
100	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン誘発重度肝毒性患者460例を対象としたプロスペクティブ試験において、劇症肝不全(FHF)が124例に発症し、うち58例が死亡した。
101	デキサメタゾン	超低出生体重時に対する出生後のデキサメタゾンの使用により、大脳など脳の組織体 積が減少することが示唆された。
102	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	成人虚血性脳卒中急性期のAHA/ASAガイドラインにおいて、大動脈解離は持続する 低血圧を引き起こし、脳卒中の転帰に悪影響を与える可能性があるため、注意が必要 である旨が記載された。
103	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤の長期投与により、心血管イベントの発生率が高まることが示唆された。
104	ホリナートカルシウム	リンパ節転移陽性の結腸癌第3期を完全切除し、フルオロウラシル/ロイコボリン術後補助療化学療法を施行した患者227例を対象としたレトロスペクティブ研究において、白血球減少による敗血症を含む死亡例が4例認められた。

	一般的名称	報告の概要
105	レボホリナートカルシウム	未治療進行胃癌および胃食道接合部癌患者38例を対象としたセツキシマブ/フルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカンのPhase II 試験 (FOLCETUX)において、発熱性好中球減少症による死亡例が1例あった。
106	フェニトイン	妊娠中のフェニトイン、フェノバルビタール、ジアゼパムの使用による先天異常の可能 性が示唆された。
107	テガフール・ギメラシル・オテラシルカ リウ	進行性胃癌患者42例を対象としたセカンドライン治療としてのマイトマイシン/テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム併用療法のプロスペクティブPhase II 試験において、吐血により1例が死亡した。
108	ホリナートカルシウム	フルオロピリミジン/白金製剤/タキサン系薬剤による治療歴のある進行胃癌患者139例 に対するフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン(FOLFIRI)により、好中球減少性 敗血症により2例が死亡した。
109	ホリナートカルシウム	化学療法治療歴のある局所進行または転移性結腸直腸癌患者5176例を対象としたオキサリプラチン単独及びオキサリプラチン/フルオロウラシル/ロイコボリン併用療法の6レジメンにおいて、26例の死亡が認められた。
110	ホリナートカルシウム	前治療歴のある進行再発または転移性結腸直腸癌患者829例を対象にFOLFOX4、FOLFOX4/ベバシブマブ、ベバシズマブ単独のランダム化比較試験において、FOLFOX4、またはFOLFOX4/ベバシブマブ群でグレード3-5の有害事象が認められた。
111	フルコナゾール	健常人12例を対象としたフルルビプロフェンの薬物動態試験において、フルコナゾール併用により、フルルビプロフェンのクリアランスが有意に減少し、AUCが有意に上昇することが示唆された。
112	ハロペリドール	高齢者にハロペリドールを使用した場合、死亡率が上昇することが示唆された。
113	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチン療法を受けた高齢患者において、発癌のリスクが高まることが示唆された。
114	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンによる薬物性肝障害をおこした24例中、6週間以内に4人が死亡した。
115	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミンフェン中毒により急性肝不全を起こした患者25名のうち、4人が死亡した。
116	ケトプロフェン	NSAIDsの使用により、上部消化管合併症の発症リスクが高まることが示唆された。
117	ゾレドロン酸水和物	閉経後骨粗鬆症患者3889例を対象とした二重盲検プラセボ対照試験において、プラセボ群と比較してゾレドロン酸投与群で重篤な心房細動が有意に多かった。
118	塩酸バンコマイシン	バンコマイシンの最小阻害濃度(MIC)が4μg/mL以上であるとき、黄色ブドウ球菌の分離株がバンコマイシン治療に反応しないことを示す微生物学および臨床データの増加のため、バンコマイシンのMICブレイクポイントが引き下げられた。
119	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)は、卵巣癌の発症リスクを高めることが示唆された。
120	ホリナートカルシウム	前治療のない切除可能な転移性結腸直腸癌患者305例を対象としてフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン療法とフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン療法を比較したランダム化比較試験において、前群で3.3%が、後群で2%が死亡した。
121	ホリナートカルシウム	治癒的切除を行った転移のない直腸癌患者1917例を対象とした併用療法の検討のためのPhaseⅢ試験において、フルオロウラシルボーラス投与群、フルオロウラシル持続静注/放射線併用群、フルオロウラシルボーラス投与/ロイコボリン/levamisole併用群において各5例ずつが死亡した。

	一般的名称	報告の概要
122	塩酸ラニチジン	新生児集中治療室内に7日間以上入院した新生児において、塩酸ラニチジンの使用が遅発性新生児敗血症の発現を高めることが示唆された。
123	カルジール	非麻薬性鎮痛薬を常用している男性は、高血圧になるリスクが高いことが示唆された。
124	マレイン酸フルボキサミン	NSAIDsとSSRIの併用により、重篤な上部消化器系副作用の発生率上昇が示唆された。
125	マレイン酸フルボキサミン	NSAIDsとSSRIの併用により、重篤な上部消化器系副作用の発生率上昇が示唆された。
126	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン中毒によると思われる入院患者中、非企図的服用者18人で劇症肝 不全が生じ、8人が死亡した。
127	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンによる薬物性肝障害をおこした24例中、6週間以内に4人が死亡し、うちアセトアミノフェンによる急性肝不全で3名が死亡した。
128	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEを含む抗酸化サプリメントの投与は、死亡リスクを高めることが示唆された。
129	イトラコナゾール	健康被検者12例を対象としたネビラピンとイトラコナゾールの併用試験において、イトラコナゾールのCmax,AUC,T1/2が有意に減少した。
130	ケトコナゾール	HIV感染患者において、エファビレンツとケトコナゾールの併用によりケトコナゾールのAUC、Cmaxが減少することが示唆された。
131	オメプラゾール	胃食道逆流性疾患に対しオメプラゾールを長期投与すると、酸逆流防止手術を行った 群と比較して心血管イベントや心臓関連死がの発現が高まることが示唆された。
132	エポエチンβ(遺伝子組換え)	化学療法を受けた転移性乳癌患者463例を対象とした非盲検無作為化国際多施設共同試験(BRAVE試験)において、エポエチンベータ投与群は非投与群と比較して血栓塞栓症のリスクが高まった。
133	ワルファリンカリウム	非弁膜性心房細動患者667例を対象とした調査において、日本人は欧米人と比較して 大量出血および頭蓋内出血の発生率が高いことが示唆された。
134	ホリナートカルシウム	前治療歴のある進行再発または転移性結腸直腸癌患者829例を対象にFOLFOX4、FOLFOX4/ベバシブマブ、ベバシズマブ単独のランダム化比較試験において、ベバシズマブ群、FOLFOX4/ベバシブマブ群で中枢神経系の出血、腸管穿孔により各1例が死亡した。
135	BCG膀胱内用(日本株)	非浸潤性膀胱癌患者30例を対象とした研究において、BCG膀胱内注入療法施行時に勃起機能障害のリスクが高まることが示唆された。
136	塩酸イトプリド	機能性消化不良と診断され、内視鏡で器質的な障害が確認されなかった男女で2重 盲検プラセボ対象比較試験を行ったところ、イトプリド投与群でプロラクチン上昇傾向 が見られた。
137	テガフール・ウラシル	結腸直腸癌の肝転移に術前化学療法を行った406例を対象としたレトロスペクティブ研究において、肝不全、急性呼吸窮迫症候群、脳血管障害、心筋梗塞、凝血異常、胆汁漏出・敗血症、原因不明により11例が死亡した。
138	塩酸セルトラリン	抗うつ剤を使用中の重症うつ病患者のうち、6~18歳で自殺既遂のリスクが増加した。
139	塩酸トラゾドン	抗うつ剤を使用中の重症うつ病患者のうち、6~18歳で自殺既遂のリスクが増加した。

	一般的名称	報告の概要
140	レボホリナートカルシウム	化学療法治療歴のある局所進行または転移性結腸直腸癌患者5176例を対象としたオキサリプラチン単独及びオキサリプラチン/フルオロウラシル/ロイコボリン併用療法の6レジメンにおいて、26例が死亡した。
141	シロスタゾール	健常成人10例を対象とした無作為化非盲検交差試験において、シロスタゾールとイチョウの併用により、出血時間が有意に延長した。
142	エポエチンα(遺伝子組換え)	抗ヒト組み換え型エリスロポエチン抗体に関連した赤芽球ろう患者16例を対象とした試験において、14例がエリスロポエチンアルファを投与していた。
143	グリチルリチン・DL -メチオニン配合 剤	一医療機関において10年間に経験した周期性四肢麻痺と低カリウム血性ミオパシー31例について検討を行ったところ、二次性低カリウム性ミオパシーの原因としてグリチルリチンの内服が挙げられた。
144	レボホリナートカルシウム	フルオロピリミジン/白金製剤/タキサン系薬剤による治療歴のある進行胃癌患者139例に対するフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン(FOLFIRI)により、好中球減少性 敗血症により2例が死亡した。
145	クエン酸タモキシフェン	ホルモン受容体陽性患者の閉経後女性8028例を対象としたレトロゾールとタモキシフェンによる4つの術後補助内分泌療法のPhaseⅢ無作為化二重盲検試験の5年間治療の比較の51ヶ月追跡の中間解析結果において、レトロゾール群で骨折、関節痛、高コレステロール血症、心血管イベントの発生率が高く、タモキシフェン群では血管塞栓症、子宮内膜の病理学的異常、ほてり、寝汗、膣出血が多かった。
146	アセトアミノフェン	インフルエンザに罹患した乳幼児において、アセトアミノフェンの使用は異常行動、痙 撃、熱性痙攣、意識障害の発症リスクを高めることが示唆された。
147	レボホリナートカルシウム	前治療歴のある進行再発または転移性結腸直腸癌患者829例を対象にFOLFOX4、FOLFOX4/ベバシブマブ、ベバシズマブ単独のランダム化比較試験において、FOLFOX4、またはFOLFOX4/ベバシブマブ群でグレード3-5の有害事象が認められた。
148	ワルファリンカリウム	ワルファリンを長期投与された患者50例と非投与50例を対象としたレトロスペクティブ研究において、長期のワルファリン治療を受けた男性患者で組織石灰化の有意な増加が認められた。
149	タクロリムス水和物	HTLV-1関連脊髄症(HAM)患者5例を対象としてタクロリムスの治療効果を検討したところ、細胞あたりのHTLV-1転写活性化因子の発現が増加し、成人T細胞白血病罹患率を増大させることが示唆された。
150	塩酸ミトキサントロン	再発性視神経脊髄炎患者33例を対象とした免疫抑制療法の有効性の検討において、 1例がミトキサントロン初回投与33ヵ月後に骨髄性急性白血病を発生した。
151		活動性多発性硬化症患者292例を対象とした調査において、心筋梗塞により1例が死亡した。
152	ナルトグラフチン(海にフ知協会)	再生不良性貧血に対する一次治療として免疫抑制療法を施行された840例を対象としたアンケート調査において、45歳以上の患者とG-CSF投与が骨髄異形成症候群あるいは急性骨髄性白血病のリスクであることが示唆された。
153	ホリナートカルシウム	治癒的切除を行った転移のない直腸癌患者1917例を対象とした併用療法の検討のためのPhaseⅢ試験において、フルオロウラシルボーラス投与群、フルオロウラシル持続 静注/放射線併用群、フルオロウラシルボーラス投与/ロイコボリン/levamisole併用群に おいて各5例ずつが死亡した。
154	メトレセサート	中枢神経系原発リンパ腫患者88例を対象とした高用量メトトレキサート+シタラビンを ベースとした全身的療法の第2相パイロット研究において、7例が治療関連の合併症に より、死亡した。
155	レボホリナートカルシウム	前治療のない切除可能な転移性結腸直腸癌患者305例を対象としてフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン療法とフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン療法 を比較したランダム化比較試験において、前群で3.3%が、後群で2%が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
156	ヒドロキシエチルデンプン配合剤	重症敗血症患者537例を対象とした調査の中間解析において、乳酸リンゲル液の急速輸液とヒドロキシエチルスターチの急速輸液を比較したところ、急性腎不全と腎代償療法の頻度が有意に後群で高く、腎臓の有害事象とHESの蓄積量の関連が示唆された。
157	ドンペリドン	心停止の既往のある患者にはドンペリドンとハロペリドールを投与した場合、心停止のリスクが高くなることが示唆された。
158	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)は、卵巣癌の発症リスクを高めることが示唆された。
159	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsとSSRIの併用により、重篤な上部消化器系副作用の発生率上昇が示唆された。
160	イブプロフェン含有一般用医薬品	変形性関節症患者でイブプロフェンを投与された群で、心血管イベントの発症リスクが高まることが示唆された。
161	乾燥濃縮人活性化プロテインC	2003年3月〜2004年2月までに活性型ドロトレコギン・アルファ投与を受けた重症感染症患者261例を対象としたレトロスペクティブ調査において、25例に重度の出血がおこり、うち1例が頭蓋内出血を起こし、死亡した。
162	レボホリナートカルシウム	前治療歴のある進行再発または転移性結腸直腸癌患者829例を対象にFOLFOX4、FOLFOX4/ベバシブマブ、ベバシズマブ単独のランダム化比較試験において、ベバシズマブ群、FOLFOX4/ベバシブマブ群で中枢神経系の出血、腸管穿孔により各1例が死亡した。
163	ジクロフェナクナトリウム	骨関節炎の患者においてエトリコキシブとジクロフェナクの消化管の忍容性を比較した ところ、エトリコキシブの方が良好な忍容性を示した。
164	塩酸ゲムシタビン	一医療機関において、2002年以降にゲムシタビンを投与された患者224例のうち、3例 (1.4%)に血栓性微小血管症が見られ、6ヶ月以上投与された患者55例に限定してみる と累積発生率は5.5%であった。
165	サキナビル	HIV感染結核感染患者22例を対象としたオープンラベル単群連続薬物動態試験において、リファンピシンとイソニアジドの併用で、サキナビルやリトナビルのAUCなどが減少した。
166	メシル酸サキナビル	HIV感染結核感染患者22例を対象としたオープンラベル単群連続薬物動態試験において、リファンピシンとイソニアジドの併用で、サキナビルやリトナビルのAUCなどが減少した。
167	黄熱ワクチン	1999年から2005年に報告された黄熱ワクチン予防接種後有害事象症例を解析したところ、無菌性髄膜炎の発生率が2001年に増加した。
168	アセトアミノフェン	小児の最近12ヶ月でのアセトアミノフェンの使用は、鼻炎と関連することが示唆された。
169	ハロペリドール	高齢者にハロペリドールを使用した場合、死亡率が上昇することが示唆された。
170	塩酸セルトラリン	自殺企図で入院した精神病の既往のない患者を追跡調査したコホート研究において、 過去に抗うつ剤を使用していた患者は、現在抗うつ剤を使用している患者よりも自殺 企図のリスクが高まることが示唆された。
171	ナプロキセン	骨関節炎と診断された患者群において、NSAIDsの投与は心血管イベント、脳血管イベントの発症リスクを高めることが示唆された。
172	塩酸バンコマイシン	イランで実施中のブドウ球菌多剤耐性に関する大規模調査でバンコマイシン耐性黄色 ブドウ球菌が単離された。
173	塩酸バンコマイシン	カナダで初めてMRSAでのバンコマイシン感受性低下が報告された。

	一般的名称	報告の概要
174	ホリナートカルシウム	局所進行食道胃癌患者126例を対象とした術前化学療法(CTX:シスプラチン/フルオロウラシル/葉酸)と術前化学放射線併用療法(CRTX:シスプラチン/フルオロウラシル/葉酸/エトポシド/放射線)を比較するランダム化PhaseⅢ試験において、手術後にCTX群でが5例、CRTX群で5例が死亡した。
175	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者197例を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン時間調節療法(chronoFLOレジメン)とイリノテカンとの併用療法を検討するランダム化試験において、3例が死亡した。
176	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者627例を対象としたセカンドライン治療としてのカペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)とフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン(FOLFOX4)を比較したPhaseⅢ試験において、60日間の全死亡率がXELOXで3.9%、FOLFOX4で4.2%であった。
177	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	妊娠中の母体への硫酸マグネシウムの投与により、超低出生体重児の動脈管開存症 発症のリスクが高まることが示唆された。
178	ホリナートカルシウム	転移性胃癌患者52例を対象としたcetuximab/オキサリプラチン/薬酸(FUFOX)併用療法のPhase II 試験において、過敏症反応と敗血症性下痢症で2例が死亡した。
179	アセトアミノフェン	高濃度のアセトアミノフェン溶液内でヒトリンパ球を単離培養したところ、染色体異常誘発活性の起こることが示唆された。
180	ノルエチステロン・エチニルエストラジ オール	経口避妊薬の初回使用時の年齢が早い場合、若年齢での乳癌発症リスクが高まることが示唆された。
181	メトトレキサート	小児、青年期におけるハイリスク中枢神経系B細胞リンパ腫患者296例を対象とした FAB/LMB療法、または強化低下療法の無作為化比較試験において、死亡が認めら れた。
182	エストラジオール	閉経後ホルモンの使用により、全身性エリテマトーデス(SLE)の発症リスクが高まることが示唆された。
183	ホリナートカルシウム	Dukes BとCの結腸癌患者910例を対象とした術後補助療法としてのフルオロウラシル/ 葉酸/イリノテカン(CPT-11)併用療法とフルオロウラシル/葉酸併用療法を比較した PhaseⅢ試験において、両群で各3例死亡した。
184	ホリナートカルシウム	転移性結腸癌患者を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン/panitumumab併用療法を検討したPhase II 試験において、麻痺性イレウスにより1例が死亡した。
185	ホリナートカルシウム	転移性胃癌患者31例を対象としたドセタキセル/シスプラチン/I-葉酸/フルオロウラシル併用療法のPhase II 試験において、腸穿孔と敗血症により2例が死亡した。
186	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法(HRT)は、卵巣癌の発症リスク及び卵巣癌の死亡リスクをを高めることが示唆された。
187	アモキシシリン	ヒト胃癌細胞を用いたin vitro試験において、アモキシシリン投与が細胞内活性酸素種を誘導し、DNAを損傷させることが示唆された。
188	塩酸セルトラリン	冠動脈性心疾患の既往のない大うつ病性障害の患者にSSRIを投与したところ、健常人と比較して心臓圧反射機能と心拍変動が低下し、脈圧、高感度C反応性タンパク (hsCRP)が上昇したことから、心疾患発症リスクを高めることが示唆された。
189	インターフェロン ベーター1a(遺伝 子組換え)	一医療機関において多発性硬化症と診断された患者113例を調査したところ、長大な 脊髄病巣を有する抗アクアポリン4抗体陽性患者では、インターフェロン β の効果が少ないことが示唆された。
190	シンバスタチン	健康成人12人において、塩酸アミオダロン投与後にシンバスタチンを投与すると、シンバスタチンのAUC、Cmax、t1/2が上昇した。

	一般的名称	報告の概要
191	ワルファリンカリウム	ワルファリンによる治療を受けている患者2731例を対象としたプロスペクティブコホート 研究において、59歳以下の患者に比べて80歳以上の患者では大量出血のリスクが約 4倍、致死的な出血のリスクが約9倍高かった。
192	ガドペンテト酸メグルミン	MRI用ガドリニウム含有造影剤と腎性全身性繊維症/腎性繊維化性皮膚症 (NSF/NFD)に関しての前臨床試験結果が報告された。
193	テモゾロミド	一医療機関において、再発glinoma患者7例にテモゾロミドを投与したところ、全例にアルブミン上昇が認められた。
194	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの常用者において、多発性骨髄腫の発症リスク上昇が示唆された。
195	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの中毒事故による急性肝不全で2名が死亡した。
196	フルコナゾール	健常成人18例を対象とした無作為化反復投与クロスオーバー併用試験において eplerenone投与により、フルコナゾールのCmax,AUC、血中半減期が増加した。
197	ガドペンテト酸メグルミン	ガドペンテト酸メグルミン投与と関連した腎性全身性繊維症・腎性繊維化性皮膚症(N SF・NFD)78例のサマリーとして、FDAの要求に応じ提出した資料が報告された。
198	レボホリナートカルシウム	転移性結腸癌患者を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン/panitumumab併用療法を検討したPhase II 試験において、麻痺性イレウスにより1例が死亡した。
199	ホリナートカルシウム	結腸直腸癌の肝転移に術前化学療法を行った406例を対象としたレトロスペクティブ研究において、肝不全、急性呼吸窮迫症候群、脳血管障害、心筋梗塞、凝血異常、胆汁漏出・敗血症、原因不明により11例が死亡した。
200	ホリナートカルシウム	難治性膵癌患者17例、胆管癌患者8例、結腸直腸癌患者3例、胃癌患者2例を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリン/イマチニブまたはフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン/イマチニブのPhase I 用量漸増試験において膵癌患者1例が白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症、好中球減少性発熱をきたし、多臓器不全により死亡した。
201	ナプロキセン	16歳未満の若年性特発性関節炎(JIA)患者において、早期発症関節型関節炎はナプロキセン誘発性ポルフィリン症をおこす危険因子となることが示唆された。
202	ホリナートカルシウム	ステージII,IIIの結腸癌患者2492例を対象として、術後アジュバント療法としてのweekly フルオロウラシル/ロイコボリン療法とweekly フルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン療法を比較するPhaseIII試験において、腸障害により前群で5例、後群で1例死亡した。また、化学療法開始後60日以内の死亡例は全体で28例であった。
203	ジドブジン	一医療機関において、QTc>440msecのHIV感染外来患者64例(ケース)とQTc≦ 440msecのHIV感染外来患者256例(コントロール)を対象としたケースコントロール研究 において、ネルフィナビルベースの治療、又はエファビレンツベースの治療にジドブシ ンを併用するち、併用しない群と比較してQTc間隔延長リスクが約3倍増加することが 示唆された。
204	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者627例を対象としたセカンドライン治療としてのカペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)とフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン(FOLFOX4)を比較したPhaseⅢ試験において、60日間の全死亡率がXELOXで3.9%、FOLFOX4で4.2%であった。
205	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者197例を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリン/オキサリプラチン時間調節療法(chronoFLOレジメン)とイリノテカンとの併用療法を検討するランダム化試験において、3例が死亡した。
206	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤の使用により、市中肺炎発症リスクが上昇し、中でも使用開始直後はリスク上昇率が高いことが示唆された。
207	グリベンクラミド	健常人12例を対象としたプラセボ対照無作為化3相交差試験において、クラリスロマイシンとグリベンクラミドの併用でグリベンクラミドの血漿中濃度が増加することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
208	ホスフェストロール	母親が妊娠中にジエチルスチルベストロールを投与されている場合、新生児で尿道 下裂の発症リスクが高まることが示唆された。
209	臭化パンクロニウム	先天性横隔膜ヘルニアの患者でECMO非施行例において、パンクロニウムの投与量が高い、または使用日数が長い場合は難聴となる可能性が高まることが示唆された。
210	臭化パンクロニウム	臭化パンクロニウムを投与された、重症の先天性横隔膜ヘルニアの患者4名で、投与 遅発性感音性難聴が見られた。
211	カルバマゼピン	カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタールの投与で発疹が発現した現疾患の確定可能な0-8歳の入院患者でHLAを検討したところ、HLA-A*2402が最も多く、 HLA-C*0102が次に多かった。
212	アセトアミノフェン	出生前のアセトアミノフェンの頻繁な暴露は、アトピーのない小児で重大な喘息のリスクファクターであることが示唆された。
213	アルプロスタジル	動脈管依存性先天性心疾患のある新生児でプロスタグランジンE1を2週間以上長期 投与した9例において、一時的な接触困難、腹部膨満、偽バーター症候群、皮質性 過骨症などの重度の有害事象が見られた。
214	カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン	経口プロゲステロンの4.5年を越える長期の使用は、閉経前の女性の乳癌発症リスクを高めることが示唆された。
215	ホリナートカルシウム	Dukes BとCの結腸癌患者910例を対象とした術後補助療法としてのフルオロウラシル /薬酸/イリノテカン(CPT-11)併用療法とフルオロウラシル/薬酸併用療法を比較した PhaseⅢ試験において、両群で各3例死亡した。
216	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌患者52例を対象としたcetuximab/オキサリプラチン/薬酸(FUFOX)併用療法のPhase II 試験において、過敏症反応と敗血症性下痢症で2例が死亡した。
217	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌患者31例を対象としたドセタキセル/シスプラチン/1-葉酸/フルオロウラシル併用療法のPhase II 試験において、腸穿孔と敗血症により2例が死亡した。
218	レボホリナートカルシウム	局所進行食道胃癌患者126例を対象とした術前化学療法(CTX:シスプラチン/フルオロウラシル/葉酸)と術前化学放射線併用療法(CRTX:シスプラチン/フルオロウラシル/葉酸/エトポシド/放射線)を比較するランダム化PhaseⅢ試験において、手術後にCTX群でが5例、CRTX群で5例が死亡した。
219	プレドニゾロン	プレドニゾロンを含む免疫抑制剤の投与を受けている女性は、肛門性器腫瘍を有する率が高いことが示唆された。
220	イトラコナゾール	健康被検者12例を対象としたネビラピンとイトラコナゾールの併用試験において、イトラコナゾールのCmax,AUC,T1/2が有意に減少した。
221	エストラジオール	閉経後ホルモンの使用により、全身性エリテマトーデス(SLE)の発症リスクが高まることが示唆された。
222	ケトコナゾール	健常人において、ケトコナゾールとprasugurelやクロピドグレルを併用すると、クロピドグレル代謝物のCmax、AUCを減少させることが示唆された。
223	イトラコナゾール	ヒツジを用いた比較試験において、胃内投与によりイベルメクチンとイトラコナゾールを併用すると、イベルメクチンのAUC,Cmaxが有意に上昇した。
224	塩酸バンコマイシン	サンフランシスコにてバンコマイシン耐性菌 (MIC8μg/mL)が分離された。
225	塩酸バンコマイシン	インドにて糖尿病患者から分離されたオキサシリン、ゲンタマイシン耐性黄色ブドウ球菌がバンコマイシン耐性を示した(MIC8 μ g/mL)。
226	塩酸ミトキサントロン	ダウン症の急性骨髄性白血病患者57例を対象とした調査において、RSウィルス敗血症、うっ血性心不全、呼吸器疾患、原因不明で6例が死亡した。