	一般的名称	報告の概要
107	レボホリナートカルシウム	進行胃癌および食道胃接合腺癌の患者に対し、シスプラチン/高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウムをパクリタキセル(A群)と高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウム(B群)と比較するランダム化第Ⅱ相試験において、A群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
108	レボホリナートカルシウム	転移性固形腫瘍患者に対し、FOLFOXおよびベバシズマブとAxitinibを併用した第Ⅰ相試験において、グレード3の好中球減少症3例、高血圧3例、呼吸困難2例が認められた。
109	塩酸ミトキサントロン	高リスクのホルモン抵抗性前立腺癌患者に対し、ドセタキセル/プレドニゾロン(DPC)またはミトキサントロン/レドニゾロン(MPC)とcustrirsenを併用したレジメンの安全性、有効性を評価した試験において、MPC後にうっ血性心不全により1例が死亡した。
110	塩酸ミトキサントロン	ドセタキセルベースの治療に抵抗性を示す転移性ホルモン抵抗性前立腺癌患者に対するIxabepilone/ミトキサントロン/プレドニゾロンの第Ⅰ相試験において、グレード3以上の感染により1例が死亡した。
111	レボホリナートカルシウム	進行胃癌患者に対するオキサリプラチン/フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム(FOLFOX-4)化学療法の有効性、安全性を評価した試験において、1例が死亡した。
112	レボホリナートカルシウム	ステージIII結腸癌患者1921例に対し、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群とraltitrexedの無再発生存期間と全生存期間を比較したPETACC-1試験において、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群で7例の死亡が確認された。
113	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィル服用と聴力障害について、投与量と投与期間による聴力への影響をマウスで調査した結果、投与量と投与期間の増加に伴い、聴力閾値の上昇、聴覚神経伝導性障害の増加、蝸牛反応の低下が見られた。
114	フェロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
115	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
116	ワルファリンカリウム	妊娠中にイマチニブ投与を受けた女性180人に対し、転帰データを調査した研究において、転帰が選択的中絶であった1例でワルファリン胎芽病を発症していた。
117	リスペリドン	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。
118	塩酸イリノテカン	転移性消化管癌患者75例について、イリノテカンによる用量制限毒性をUGT1A1多型ごとに比較した試験により、UGT1A1*6および*28多型のホモ接合性が好中球減少の予測因子であることが示唆された。
119	エストリオール	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。
120	エストリオール	ホルモン補充療法と良性増殖性乳房疾患の発現について、結合型ウマエストロゲンと酢酸メドロキシプロゲステロンの併用群とプラセボ群でWHI試験を行った結果、薬剤投与群はプラセボ群に比べて良性増殖性乳房疾患の発現リスクが高かった。
121	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/クラブラ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。
122	ペグビソマント(遺伝子組換え)	CDラット(オス、メス各60匹)に104週以上の皮下投与を行った結果、投与量の異なる3(2、8、20mg/kg/日)群で生存率に影響は見られなかったが、悪性線維性組織球腫(MFH)の発現が8、20mg/kg/日投与を行ったオスで有意に多かった。また、注射部位の線維化と組織球浸潤の重篤度は用量に伴い増加した。

	一般的名称	報告の概要
123	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
124	アスピリン	アスピリンと酸化防止薬の併用療法が糖尿病かつ無症候性末梢性動脈疾患の患者における心血管イベントの進行を減少させるか検討したプラセボランダム化試験において、糖尿病患者の心血管イベントや死亡の1次予防を支持するエビデンスは得られなかった。
125	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
126	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病の治療法と心血管イベントの発現について、レトロスペクティブなコホート研究を行った結果、インスリン、SU剤、ビグアナイド使用群では使用期間とともに重篤な心血管疾患の発現リスクが上昇したのに対し、rosiglitazone、ピオグリタゾン使用群では発現リスクは上昇しなかった。
127	インスリン　アスパルト(遺伝子組換え)	極低出生体重児の高血糖と死亡率、有病率について、早期インスリン補充療法の影響を調査した結果、早期インスリン補充療法群と対照群で有病率に違いは見られなかったが、インスリン投与群では低血糖発現率、糖分摂取は高く、体重減少は少なかった。しかし、生後28日の死亡率はインスリン投与群で高くなった。
128	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。
129	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ベアメタルステント(BMS)を使用した経皮的冠動脈インターベンション(PCI)患者の生存率と糖尿病治療の影響について、新規BMS-PCIを行った患者で調査した結果、3年間の生存率は非糖尿病患者(NoDM)群に比べてインスリン治療糖尿病(IDM)群、非インスリン治療糖尿病(NIDM)群では有意に低く、心筋梗塞の発現はNoDM群に比べてIDM、NIDM群で高かった。
130	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(OCP)の使用とクローン病(CD)、潰瘍性大腸炎(UC)等の炎症性腸疾患との関連性について、14の臨床試験の文献を解析した結果、OCPの使用によりCD、UCのリスクが高く、CDについては投与期間に伴いリスクは上昇した。また、OCPの使用を中止してもリスクの低下は見られなかった。
131	ガバペンチン	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。
132	ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチン	前期破水を伴わない自然早産であった妊婦へのエリスロマイシン、アモキシシリン/クラブラン酸配合剤(Co-amoxiclav)の投与と小児の機能障害について評価した結果、エリスロマイシン投与群はエリスロマイシン非投与群に比べ小児の機能障害の発現リスクが高かった。脳性麻痺の発現リスクはエリスロマイシン及びCo-amoxiclav投与群で非投与群に比べ有意に高かった。
133	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。
134	ソマトロピン(遺伝子組換え)	遺伝子組み換えヒト成長ホルモン(rhGH)とリンパ増殖性疾患(LD)との関連についてレトロスペクティブな分析を行った結果、194人のLD患者のうち41人は慢性腎不全であり、うち18人はrhGH使用患者であった。腎移植患者ではrhGH使用で移植後LDの発現リスクが有意に高かった。
135	エストロゲン〔結合型〕	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。
136	チアマゾール	チアマゾールの初期投与量と無顆粒球症の発症との関連性について、後ろ向き調査を行った結果、無顆粒球症を発症したのは0.42%で、うち投与量30mg/日群は0.81%、投与量15mg/日群は0.21%と投与量の多い群で有意に発症頻度が高かった。
137	酒石酸バレニクリン	2008年の4-6月の期間において、バレニクリンによる重篤な受傷は1001報告(死亡50報告含む)と医薬品の中で最も多かった。また、バレニクリンにおいては交通事故、転落の報告の増加が多いこと及び自殺、自傷の報告が医薬品の中で最も多いことから、精神症状の副作用及び事故の可能性のリスクについてさらに注意喚起すべきである。

	一般的名称	報告の概要
138	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
139	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
140	インダパミド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダパミドの使用によりMMのリスクが高かった。
141	塩酸デクスメデトミジン	ヒト乳癌細胞におけるα2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、α2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
142	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
143	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。
144	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
145	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
146	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。
147	プロピルチオウラシル	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
148	チアマゾール	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
149	ロスバスタチンカルシウム	心血管イベントの予測因子である高感度C反応性タンパク(CRP)とLDLコレステロール(LDL-C)の減少とロスバスタチンによる心血管イベントの発生について健康成人で調査した結果、プラセボ群に比べロスバスタチン投与群でLDL-C、高感度CRPは減少し、心血管イベントの発生リスクが小さかった。また、ロスバスタチン投与群はプラセボ群に比べ糖尿病の発現が多かった。
150	シンバスタチン	コレステロールとホモシステインの減少の有効性に関する臨床試験(SEARCH)において、12064患者で調査した結果、シンバスタチン20mg/日、80mg/日投与により主な心血管イベントのリスクは減少したが、筋痛、筋力低下、CK上昇のミオパチー発現率は80mg/日投与群で53例(0.88%)、20mg/日投与群で3例(0.05%)であった。
151	炭酸ランタン水和物	ガドリニウムによる腎性全身性線維症を発症し、リン酸吸着剤として炭酸ランタンを服用していた慢性腎不全の3患者は、3人とも重篤な線維化が見られ、2人は心血管疾患により死亡した。死亡例では、皮膚、心臓、腹膜、肺、肝臓、大動脈でランタンが検出された。
152	レボホリナートカルシウム	転移性胃腺癌患者に対するフルオロウラシル/イリノテカン併用療法の有効性を評価する試験において、好中球減少により1例が死亡した。
153	レボホリナートカルシウム	進行性神経内分泌腫瘍に対するFOLFOX/ベバシズマブ併用療法の安全性、有効性を評価する第Ⅱ相試験において、敗血症により1例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
154	レボホリナートカルシウム	進行した結腸直腸癌に対する1次治療としてのFOLFILI/ベバシズマブ併用療法の有効性、安全性を評価した試験において、尿路敗血症性ショックにより1例が死亡した。
155	メトトレキサート	細胞遺伝学的および免疫表現型基準を用いて定義された散発製バーキットリンパ腫患者に対する用量修正CODOX-M/IVACのプロスペクティブ臨床病理学的試験において、9例死亡した。
156	ペグインターフェロン　アルファー2a(遺伝子組換え)	日本の添付文書の「禁忌」に「間質性肺炎のある患者」が追記されたことを受け、ロシュ社は間質性肺炎のCore Data Sheetへの新たな注意喚起の追記の必要性について検討し、新たな注意喚起は行わないこととなった旨が報告された。
157	亜酸化窒素	内皮機能と高ホモシステイン血症との関連について、非心臓手術を行った心血管疾患患者で調査した結果、手術後に血流依存性血管拡張率は有意に減少し、麻酔時間の長さが内皮機能悪化に影響を及ぼしていた。亜酸化窒素使用群は亜酸化窒素非使用群に比べ血中ホモシステイン濃度が有意に高く、血流依存性血管拡張率は有意に減少した。
158	メトトレキサート	ゲムシタビンに不応の腹膜播種を伴う膵癌患者に対し、パクリタキセル投与群とメトトレキサート/フルオロウラシル投与群について検討した試験において、メトトレキサート/フルオロウラシル投与群で1例死亡した。
159	エストリオール	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トレル誘導体でリスクが高かった。
160	ヘパリンナトリウム	抗PF4/ヘパリン複合体抗体を測定した試験の結果、ヘパリン起因性血小板減少症を誘導したと考えられる薬剤の内訳は未分画ヘパリン11例、低分子分画ヘパリン1例、両者併用5例、原因不明2例であった。
161	メトトレキサート	65例の骨肉腫患者に対し、メトトレキサートを含む化学療法を伴う外科手術を行った試験において、1例死亡した。
162	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンをベースとしたレジメンによる治療を行った10以上のリンパ節転移を伴う乳癌患者141例において、1%が死亡、2%に二次発がんが認められた。
163	ポルフィマーナトリウム	photodynamic therapyを行った食道癌患者40例において、13.3%の死亡が認められた。
164	メトトレキサート	リンパ芽球性リンパ腫患者60例に対し、メトトレキサートを含む化学療法を行った試験において、敗血症で2例、脳出血で1例死亡した。
165	グリコアルブミン測定用対外診断用医薬品	高用量ペニシリンG投与患者において改良型BCPによるアルブミン測定に影響を及ぼすとの報告を受け、グリコアルブミン測定試薬で調査した結果、ペニシリンの濃度依存的にグリコアルブミン濃度が擬高値を示し、アルブミン値は擬低値を示した。
166	塩酸デクスメデトミジン	ヒト乳癌細胞におけるα2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、α2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
167	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
168	メトトレキサート	早期乳癌に対するECMF(エピルビシン/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)とCMF(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)を比較した試験において、好中球減少性敗血症8例、肺動脈塞栓5例、脳血管障害4例、不明1例の死亡が確認された。
169	アスピリン	低用量アスピリンの2型糖尿病患者のアテローム動脈硬化性イベントに対する1次予防を検証した国内の試験において、低用量アスピリンは心血管イベントの1次予防リスクを減少させなかった。

	一般的名称	報告の概要
170	テルミサルタン	テルミサルタンを用いた3つの国際臨床試験の解析結果において、TRANSCEND試験(テルミサルタンとプラセボ群の二重盲検試験)、PRoFESS試験(テルミサルタンand/orクロピドグレルとジピリダモール/アスピリン併用群との二重盲検試験)で敗血症と敗血症による死亡の発現率がテルミサルタン使用群で高かった。
171	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。
172	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
173	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン系薬剤の使用と術後の譫妄について、65歳以上の手術施行患者でコホート研究を行った結果、術後譫妄の発現リスクはスタチン使用群で有意に高く、他の薬剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、手術時間が30分以上の場合にも術後譫妄の発現リスクは上昇した。スタチン使用群においては心臓手術の割合が高かった。
174	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
175	リスペリドン	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
176	デカン酸ハロペリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
177	カルバマゼピン	抗てんかん薬による重症薬疹の発現とHLA遺伝子多型について、日本人のカルバマゼピンによる薬疹症例(軽症10例、SJS5例)で調査した結果、SJS症例ではB*1518、C*0704、B*5901、C*1502で相対危険度が高く、A-B-CハプロタイプではA*2402-C*0102-B*5901が2例で見られた。
178	カルバマゼピン	重症薬疹とHLAの遺伝子多型について、日本人でカルバマゼピン又はその他の芳香族系抗てんかん薬によりSJS/TENを発症した18例で調査した結果、HLA-B*1502とSJS/TEN発症との関連性は認められなかった。
179	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる皮膚の副作用(cADR)と遺伝子多型について、日本人の重症cADR症例(22例)でHLA遺伝子タイプを調査した結果、B*1502の症例は1例もなかった。また、B*3902では発現リスクの上昇が見られ、A*3101では有意に発現リスクが上昇した。
180	バルプロ酸ナトリウム	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
181	セレコキシブ	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)、ジクロフェナクで死亡及び心筋梗塞の発生リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
182	非ピリン系感冒剤(2)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
183	セファレキシン	ワルファリン使用者308100例に対する大規模なケースコントロール研究の結果、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ガチフロキサシン、Co-trimoxazole、フルコナゾール、セファレキシン、アモキシシリンの併用による消化管出血リスクの上昇が示唆された。
184	塩酸イリノテカン	イリノテカンの薬物動態パラメータまたは代謝パラメータと有効性、毒性との関係を調査する試験において、UGT1A1*28遺伝子多型とCYP3A4活性がイリノテカンによる好中球減少症と下痢のプロフィールの予測因子になることが示唆された。
185	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者891901例に対するネステッドケースコントロール研究において、ピオグリタゾン投与群では12ヶ月以上の暴露による心筋梗塞リスクの上昇が認められた。

	一般的名称	報告の概要
186	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン避妊薬が骨密度に及ぼす影響について、経口避妊薬(OCP)、デポ型酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)、非ホルモン避妊薬使用群で骨密度を測定した結果、非ホルモン避妊薬使用群に比べOCP、DMPA使用群で骨密度は低下した。DMPA使用群では25-33歳に比べ16-24歳で骨密度低下が大きく、DMPA中止後に非ホルモン避妊薬を使用した場合には骨密度は上昇した。
187	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え	ゲムツズマブオゾガマイシン、シタラビン、ミトキサントロン併用療法(MIDAM)を行ったCD33陽性急性骨髄性白血病患者62例において、2例に静脈閉塞性肝疾患が発現し、1例が死亡した。
188	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者の治療法と心血管系イベントとの関連について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、DM患者全体でのアテローム動脈硬化性血管疾患の発現のリスクは、インスリン、SU剤でハザード比が1以上であり、インスリン、SU剤、ビグアナイドでは治療期間が長くなるにつれてリスクは増大した。
189	レボホリナートカルシウム	高齢者における転移性結腸直腸癌の第一選択治療としての葉酸/フルオロウラシル/イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験において、Grade4の下痢により1例死亡した。
190	レボホリナートカルシウム	前治療歴のない転移性結腸直腸癌患者45例に対するゲフィテニブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法の第Ⅱ相試験において、1例が3サイクル投与後に敗血症により死亡した。
191	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。
192	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI) 、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
193	ラベプラゾールナトリウム	心血管イベントとプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びクロピドグレルとの関連性について2報告があり、1報は、経皮的肝動脈インターベンション施行患者においてクロピドグレル単独投与群に比べクロピドグレル/PPI併用療法群で主な心血管イベントの発現リスクが高かったこと、1報はCREDO試験において、クロピドグレル単独投与群に比べPPI単独投与群で死亡、心筋梗塞、脳卒中の発現リスクが高かったことを述べている。
194	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	軽度～中等度アルツハイマー型認知症の患者409例を、葉酸/ピリドキシン/シアノコバラミン投与240例、プラセボ群169例に分け、ビタミンBサプリメント大量投与の有効性、安全性を比較検討した多施設無作為化プラセボ対照二重盲検試検において、うつ病、多汗症、霧視の発現リスクがプラセボ群に対し実薬群で有意に高かった。
195	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	早産児におけるデキサメタゾンの投与と甲状腺機能への影響について調査した結果、デキサメタゾン投与により、投与前に比べて甲状腺刺激ホルモン、トリヨードチロニン濃度は有意に減少し、逆位トリヨードチロニン濃度は有意に増加した。
196	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	超低出生体重児の成長と栄養摂取状況について調査した結果、人工呼吸となった22人は、人工呼吸が不要であった23人と比べて体重、在胎日数が有意に少なかった。人工呼吸の患者のうち、デキサメタゾン投与群は非投与群に比べて下肢長の成長が有意に少なかった。
197	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
198	リン酸オセルタミビル	ドパミンD2受容体を活性化することにより滑落行動を起こすマウスモデルに対し、オセルタミビル投与後にドパミンD2受容体作動薬を腹腔内投与した結果、オセルタミビルの投与量が多いほど滑落行動を起こしたマウスの数が増加した(50mg/kg:2匹/5匹、100mg/kg:5匹/5匹)。
199	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI) 、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
200	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
201	リン酸オセルタミビル	胎児、小児、成人のヒト肝ミクロソーム試料を用いてオセルタミビルの加水分解能を確認したところ、成人が最も高く、小児では成人の約15%であり、胎児ではさらに低かった。また小児11例について肝ミクロソーム試料を用いて、カルボキシルエステラーゼ1の発現率とオセルタミビルの加水分解能の関係を検討したところ、カルボキシルエステラーゼ1の発現率と加水分解能に相関が認められた。
202	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法中に乳癌が発見された5症例について、エストロゲン単独が3例、エストロゲンとプロゲステロンの併用が2例であった。また、カテゴリー分類でカテゴリー5が1例、カテゴリー4が2例、カテゴリー3が2例であり、非浸潤癌が1例、乳頭腺管癌が2例、粘液癌が1例、硬癌が1例であった。
203	エストロゲン〔結合型〕	前立腺癌に対しホルモン療法中に乳癌を発症した1例。62歳、男性。前立腺癌治療としてホルモン療法、経口抗癌剤療法を開始した15ヵ月後に左乳癌の診断を受け根治術を行った。その後全身化学療法とエストロゲン補充療法を行った11ヵ月後に右乳癌の診断を受け乳房切除術を行った。
204	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。
205	アスピリン・ダイアルミネート	心房細動を持つ経皮的冠動脈ステント留置施行患者に対し、アスピリン/クロピドグレル/経口抗凝固剤の3剤併用群とそれ以外の治療群に分け、安全性の評価を行った試験において、3剤併用群では大出血のリスクが上昇した。
206	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の周術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
207	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝固阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
208	デカン酸ハロペリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
209	ジノプロストンベータデクス	ジノプロストン製剤について、放出制御製剤の膣ペッサリーと膣内投与ゲルの使用者でコホート研究を行った結果、ゲル使用群に比べペッサリー使用群で子宮過刺激の発現が多かった。また、子宮過刺激による胎児の心拍異常、子宮収縮抑制剤の投与においてもペッサリー使用群で発現率が高かった。
210	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。
211	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	乳癌の危険因子と癌の進行性との関連について、乳癌患者で調査した結果、初産年齢が20歳以上の群に比べ20歳未満の群で癌の悪性度が高かった。また、経口避妊薬の長期使用、乳癌診断時の年齢が若いことについても癌の悪性度が高かった。
212	非ピリン系感冒剤(4)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
213	シクロスポリン	頻回再発型ネフローゼ症候群の男児4例において、シクロスポリン療法前腎生検では全糸球体のうち、23～39%に未熟糸球体の出現が認められていたが、2年後の評価でも未熟糸球体は10～25%残存していたことから、シクロスポリンは未熟糸球体の生後成熟化障害をきたすことが示唆された。
214	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝固阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
215	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
216	ヘパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
217	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127例に対する調査の結果、インターフェロンβ使用群では抗アクアポリン抗体陽性群で片頭痛の罹患率が有意に高かった。
218	エトポシド	網膜芽細胞腫の754例を対象とした後ろ向きコホート研究を行った結果、22例に二次発癌が発生し、危険因子として、家族歴・放射線照射・エトポシドを含む化学療法が示唆された。
219	酒石酸メトプロロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
220	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
221	アロプリノール	ヨーロッパ人におけるSJS/TENとHLA-Bとの関連性を調査するため、150例のHLA-Bタイピングを実施した試験において、SJS/TENはHLA-B*5801およびB*38アレルを有する患者でリスクが高いことが示めされた。
222	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
223	塩酸ベニジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
224	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(PROM)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PROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。
225	ベシル酸アムロジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
226	エポエチンβ(遺伝子組換え)	がん患者の貧血に対して赤血球生成促進剤を使用した際の生存への影響について、症例データを用いたメタアナリシスを実施した試験において、赤血球生成促進剤は、On-study mortalityおよびOverall suvivalを悪化させた。
227	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	遺伝性血管浮腫のある女性患者においての血管浮腫の発現、増悪と配合型経口避妊薬(COC)、ホルモン補充療法(HRT)との関連について、3つの研究論文中で、血管浮腫の発現、増悪とCOC、HRTとの関連の可能性が示唆された。
228	塩酸チクロピジン	低用量アスピリンによる消化性潰瘍、出血性潰瘍の危険因子、予防薬について、内視鏡受検者を対象としてレトロスペクティブに検討した試験において、消化性潰瘍の危険因子としてチクロピジンの併用が示唆された。
229	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
230	塩酸プロプラノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
231	ハロペリドール	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。
232	酒石酸メトプロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的な心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死的脳卒中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。