

研究報告の報告状況

(期間:平成16年4月1日～平成16年7月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン補充療法群の結腸直腸癌ではプラセボ群に比較してリンパ節転移が多いことが特徴であり、癌の病期もより進行していた。さらにホルモン補充療法群では結腸直腸癌の転移が認められた女性の数はプラセボ群を上回った。
2	塩酸アムルピシン	非小細胞肺癌患者に対し塩酸イリノテカンの用量を60mgと固定してアムルピシンと併用を試みたが、毒性のため推奨用量を決定することができなかった。
3	ベタメタゾン	ステロイド内服中に重篤な麻疹ウイルス感染による急性肝炎が発症した症例
4	レボドパ	L-ドパ、ホモシステイン、MTHFR遺伝子型に関連するパーキンソン病患者の頸動脈IMC肥厚について
5	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンの薬物動態に及ぼすリファンピシンの影響について
6	リン酸デキサメタゾンナトリウム	デキサメタゾンは乳児の慢性肺疾患の治療に使用すると、乳児のその後の運動神経機能等に影響を与える。
7	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン補充療法群の結腸直腸癌では、プラセボ群に比較してリンパ節転移が多いことが特徴であり、癌の病期より進行していた。さらにホルモン補充療法群では結腸直腸癌の転移が認められた女性の数はプラセボ群を上回った。
8	アセトアミノフェン	ラニチジン又はニザチジンとの併用で、アセトアミノフェンのグルクロン酸抱合体血漿濃度は低下し、アセトアミノフェンの血漿濃度は用量依存的に増加した。ラニチジンおよびニザチジンのこの作用は、グルクロニルトランスフェラーゼの阻害による可能性がある。
9	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	ティーエスワン+低用量CDDP連日投与方法においてGrade4の白血球数減少、血小板数減少、下痢を認めた。
10	フィルグラスチム	末梢血幹細胞の冠動脈内注入を伴うG-CSF療法は心機能を改善し、血管新生を促進した。
11	エストロゲン	エストロゲンとプロゲステロン併用のホルモン補充療法により大腸癌発現のリスクは低下するものの、病期が進行した状態で診断された。
12	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫患者(45例)を対象として1995年～2001年に実施された高用量メトトレキサート療法の研究において、肺動脈血栓塞栓症による死亡が2例報告された。
13	メトトレキサート	英国医学研究審議会が1990年～1997年に登録した2090例の小児急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした臨床試験において、2次発癌による死亡が10例報告された。
14	pH処理酸性人免疫グロブリン	重感染症に対して投与したグロブリン製剤によりARDSを来した1例
15	テグレトール	カルバマゼピン服用患者(三叉神経痛)にみられた副作用(ふらつきやめまい)の1例
16	ホリナートカルシウム	本剤を併用薬として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。
17	アザチオプリン	肺線維症に対してアザチオプリンを投与中の患者に、サイトメガロウイルス(CMV)網膜炎が発現した。
18	アザチオプリン	腎移植後7年経過してEBウイルス関連リンパ増殖性疾患(PTLD)が発現した。
19	エストラジオール	経口避妊薬使用経験のない併用ホルモン補充療法使用者において、乳管癌のわずかなリスク増加が示唆された。
20	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤なカリニ肺炎が発現した。
21	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムの投与がAHRU(急性出血性直腸潰瘍(Acute Hemorrhagic Rectal Ulcer))発症の一因であると考えられた例

22	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	カリニ肺炎は免疫抑制状態の患者に発症し、呼吸不全を呈することの多い重篤な病態である。対象は、最近3年間で経験したカリニ肺炎10例である。基礎疾患はAIDS4例、慢性関節リウマチ2例、気管支喘息2例、多発性筋炎1例、HTLV-1キャリア1例である。またステロイドを投与中であった。その中で、3例に人工呼吸管理を要し、うち1例は死亡した。
23	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	急性憎悪した膠原病肺の5例を対象とした。慢性関節リウマチ4例、多発性筋炎1例で全例男性、平均年齢は67歳、肺ガンの合併が3例にあった。全例急性憎悪後、3-76日で死亡した。肺ガン合併例はいずれも化学療法後に急性憎悪し、うち2例でステロイド治療中あるいは減量中であった。治療として全例にステロイドパルス療法が1-4回施行され、2例に免疫抑制剤が併用された。
24	フロセミド	第2世代の抗てんかん薬であり、成人および小児の部分発作の治療において有効性が立証されているオクスカルバゼピンによる治療を受けていたてんかんの女性患者で、フロセミド投与後に脳症を発症した症例報告。オクスカルバゼピンによる治療を受けている高齢のてんかん患者にフロセミドを投与する場合には、電解質の慎重な観察が必要であると考えられる。
25	レノグラスチム(遺伝子組換え)	心筋梗塞患者における顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)療法により、責任病変において予想外に高いステント内再狭窄率が認められた。
26	塩酸プレオマイシン	ACVBP療法を施行されたNON-HODGKIN LYMPHOMA (NHL) 患者でMDS/AMLの、また男性において肺癌の二次発癌のRISK増加がみられた。
27	エストラジオール	WHIの臨床試験ではエストロゲン・プロゲステロン併用により大腸癌リスクが減少したが、ホルモン補充療法群の女性は大腸癌はプラセボ群の女性よりも進行した時点で診断された。
28	塩酸アムルピシン	2003年3月から2003年11月までに未治療既治療の肺癌10例および縦隔腫瘍2例の計12例(M/F:9/3, Age52-72)に対し塩酸アムルピシンを投与した。初回投与量は30mg/m ² ;1例、35mg/m ² ;4例、40mg/m ² ;7例、副作用はG3の吐き気1例、G3/4の白血球減少5/3例・好中球減少3/6例・血小板減少4/0例が認められた。抗腫瘍効果PR1例、SD3例、NC3例、PD5例であった。
29	混合ホルモン剤	乳癌の履歴のある女性に対するHRTは乳癌リスクを高める。
30	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリア厚生当局の発行するAustralian Adverse Drug Reactions Bulletinの2004年4月号に、オーストラリアにおけるビスフォスフォネート系薬剤に関する眼障害の副作用報告状況が公表された。
31	スルピリド	本剤を含む多剤を併用したヒトT細胞白血病ウイルス関連ミエロパシーの患者が「肝障害」を発現したが、投与の中止により軽快した。本剤はうつ病のために使用された。
32	アスピリン	in vitro試験及び限られた動物試験では、アスピリン及び非ステロイド系の抗炎症剤が膵臓の発癌性を阻害することが示唆されているが、人においてもアスピリンの長期使用による膵癌発現リスクの上昇を示唆された。
33	塩酸ピオグリタゾン	本剤等のチアゾリジンジオン系PPAR γ アゴニスト及び非チアゾリジンジオン系PPAR γ アゴニストがC57BL/6J-APCmin/マウスにおいて結腸腫瘍の形成を促進すると報告されている。
34	シンバスタチン	シンバスタチンはCYP3A4によって代謝される。カルバマゼピンはCYP3A4を誘導することが知られており、シンバスタチンと併用された場合、シンバスタチンのクリアランスを増強することが懸念される。
35	エストリオール	エストロゲンとプロゲステロン使用による結腸直腸癌発生リスクを減少させることが示唆された。
36	バルプロ酸ナトリウム	Carbamazepine (CBZ)、Valproate (VPA)等の抗てんかん薬による出生前の子宮内暴露の結果、小児期での言語性IQの低下が認められた。
37	プロブコール	プロブコールの副作用の中で特徴的なものにECG上のQT延長がある。この副作用の発現頻度は低い、致死的不整脈TdP発生の危険性と密接な関係があるといわれている。今回プロブコールによると思われるTdP発現例を経験したので報告する。
38	ニトログリセリン	陳旧性心筋梗塞例では、硝酸薬の併用及び高用量投与により心事故発生率が増加する。

39	塩酸クロミプラミン	三環系及び関連する抗うつ剤(TCAs)と突然の心臓の死のリスクについては、抗うつ剤非使用群と比べると、TCAs服用群では、心突然死のリスクが用量依存的に増加していた。
40	テオフィリン	テオフィリンは気管支喘息などの治療に広範に用いられている薬剤である。しかし有効血中濃度の範囲が狭く中毒出現濃度と接近していることから副作用の出現に十分な注意が必要である。
41	濃グリセリン・果糖	脳浮腫を伴うシトルリン血症には、グリセロールは有効でない。
42	アレンドロン酸ナトリウム	オーストラリアにおいて、ビスホスホネート製剤において炎症性眼疾患が発症した症例が報告されており注意すべきである。
43	ミソプロストール	ブラジルやベネズエラでは本剤が妊娠中絶目的で広く使用されていると推測されているが、今回、ベネズエラで2度の中絶に失敗した妊婦の胎児がMoebius症候群に罹患した症例が報告された。
44	プロポフォール	鎮静目的のプロポフォールを自発呼吸下でTCI投与した場合、酸素飽和度を維持しているにもかかわらず、プロポフォール効果部位濃度の上昇($\geq 2.5 \mu\text{g/mL}$)に伴い、奇異呼吸または無呼吸が突然誘発された。
45	アスピリン	アスピリンの常用者とその使用期間の延長、また常用量の増加により膀胱癌リスクが増大することが示唆された。
46	デキサメタゾン	発生傾向の変化問題点(小児期非B型急性リンパ芽球性白血病のため多量のデキサメタゾンを投与された思春期の女性患者では骨壊死のリスクが最も高い。
47	リン酸オセルタミビル	乳幼児を対象にリン酸オセルタミビル投与で耐性ウイルスが高率で発現した。
48	当帰芍薬散	妊娠20週より腹緊のため塩酸リドリン、当帰芍薬散を服用し、Stevens-Johnson Syndrome (SJS)を発症した1例
49	エストラジオール	閉経後のホルモン補充療法により、新たな喘息発症のリスクが示唆された。
50	ザナミビル水和物	インフルエンザ感染症でのプラセボ対照の無作為化二重盲検試験におけるザナミビル投与群とプラセボ群のウイルス分離率に有意差が認められなかった。
51	アレンドロン酸ナトリウム	オーストラリアにおいて、ビスホスホネート製剤において炎症性眼疾患が発症した症例
52	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	ステロイド剤が多発性後極部網膜色素上皮症発症の誘引と考えられた多発性筋炎の1症例
53	インドメタシン	インドメタシンファルネシル、インドメタシン坐剤、エトドラクの投与により大腸穿孔を来した例
54	ブドウ糖	数年来過度の飲酒を続けていた、軽い錯乱で入院中の患者にブドウ糖を投与したところ、ビタミンB1欠乏状態が悪化しウェルニッケ脳症に至った例
55	プラバスタチンナトリウム	オレンジジュースはプラバスタチンの生体内利用率を増やしAUC及びCmaxを増加させる。
56	ペンタゾシン	無痛分娩目的で持続硬膜外麻酔を実施中、fetal distressのために帝王切開も麻酔に切り替え、局所麻酔剤の過量投与になり、低血圧と高度の徐脈をきたした1例
57	アスピリン・アスコルビン酸腸溶錠	アスピリン常用使用は膀胱癌発症のリスク増大させる。
58	メロニダゾール	Metronidazoleに暴露された妊婦の出産児において低体重児、早産及び新生児死亡の発生率が上昇する恐れがある。
59	シクロホスファミド	シクロホスファミドの心筋障害として心電図上、心室細動、頻脈、虚血、結節性調律、洞性徐脈、固有心室調律、心停止、完全房室ブロック、死戦調律等の致死的な症状が発症し、これら副作用は心骨格筋内のグルタチオン欠乏によって増長されたこと。

60	リン酸デキサメタゾンナトリウム	慢性肺疾患を予防するために未熟児にデキサメタゾンを早期投与すると、学童期年齢に至った時点で身長、運動機能、IQ等に悪影響を及ぼす。
61	ブドウ糖	数年来過度の飲酒を続けていた、軽い錯乱で入院中の患者にブドウ糖を投与したところ、ビタミンB1欠乏状態が悪化しウェルニッケ脳症に至った例
62	ムロモナブーCD3	移植患者において、本剤投与後、リンパ腫リスクが増加する可能性がある。
63	ジゴキシン	著明な高カリウム血症、乳酸アシドーシスを合併した高齢2型糖尿病患者の1例
64	アスピリン	長期にわたりアスピリンを常用している女性は膵癌発現の相対リスクが上昇する。
65	インカドロン酸二ナトリウム	オーストラリア規制当局(ADRAC)に報告されたBisphosphate薬剤群(alendronate, pamidronate, risedronate, zoledronic acid)に関連した炎症性眼疾患がADRACのwebサイトに公開され、注意喚起がなされた。
66	硝酸イソソルビド	陳旧性心筋梗塞例では、硝酸薬の併用及び高用量投与により心事故発生率が増加する。
67	塩酸ノルトリプチリン	高用量のTCAsは突発性心死亡のリスク上昇に関連することが示唆された。
68	酒石酸メプロロール	アミオダロン併用によりメプロロールのCL/Fは顕著に減少し、この減少はデスエチルアミオダロン濃度に依存した。デスエチルアミオダロンのCYP2D6(メプロロールの主代謝酵素)に対するKi値は4.5 μMであることが報告されている。
69	イトラコナゾール	本剤はシクロホスファミドの代謝に影響を及ぼし肝毒性や腎毒性を惹き起こす可能性がある。
70	エストラジオール	Women's Health Initiative (WHI)試験において、閉経後女性に対してエストロゲン及びプロゲステロン併用投与を比較的短期間使用することは、結腸直腸癌発症のリスクの有意な減少に関連していた。しかし、エストロゲン及びプロゲステロン併用投与を受けた結腸直腸癌は、プラセボの投与を受けた結腸直腸癌に比べて、より進行した病期で診断された。
71	ジアゼパム	ジアゼパム直腸用ゲル使用中の死亡3例
72	プロブコール	プロブコールとリファンピシンの併用で、プロブコールのLDL-C、HDL-C低下作用が減弱した。
73	アスピリン・ダイアルミネート	アスピリンの膵臓癌予防の可能性を確認するため、88,378名の女性を対象に18年間の前向きコホート研究が行われた結果、長期使用は膵臓癌のリスクを上昇させる可能性が示唆された。
74	グリセリン	グリセリン浣腸とdinoprostが同時投与されたことにより、腸管蠕動の著しい亢進が惹起されたことにより、腸管虚血が発症
75	塩酸オキシコドン	oxycodoneとgatifloxacinの経口投与の併用によりgatifloxacinの最高血中濃度到達時間を著しく遅延させ、gatifloxacinの効果が減弱する恐れがある。
76	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	全身性エリテマトーデス、多発性動脈炎、アレルギー性肉芽腫性血管炎等の原因疾患の憎悪による治療中の合併症の一分症として生じたものが13例中9例、初発症状として肺胞出血が発症したのは4例であった。
77	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	全大腸炎型のUCで、緩解維持目的に5-ASA製剤を経口投与されていたが、頻回に再燃を繰り返し難治性の経過であった。その後、IgM型の単クローン性高ガンマグロブリン血症を認めていたが、他に血液疾患を示唆する所見に乏しく、さらなる精査は行われなかった。症状の憎悪を認め治療目的に入院しプレドニゾロン40mgの静注及び、アザチオプリン経口で緩解維持されていたが、右尿管狭窄による水腎症、窄部の生検にて悪性リンパ腫と診断され、血液内科にて化学療法を施行された。
78	リン酸デキサメタゾンナトリウム	デキサメタゾン群は対照群に比べ、低身長で、頭囲が小さく、運動技能、運動協調性、視覚-運動の統合、全IQスコア、言語IQスコア、動作IQスコアが劣っており、臨床的に重大な障害の発生頻度が高かった。

79	ロキソプロフェンナトリウム	腕部筋・神経断裂で筋と神経縫合術を施行した。感染予防のためホスホマイシンを点滴投与した。術後どう痛に対しロキソプロフェンを内服投与した。術後6病日に急性肺障害をきたした。ステロイドパルス療法により胸水は著明に改善した。
80	トラネキサム酸	上部消化管出血に対するトラネキサム酸使用が誘因となり膝か動脈血栓症を発症したと推測された1例
81	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	上海女性労働者に対して実施された調査で経口避妊薬長期投与により結腸癌リスクが上昇した。
82	エストラジオール	閉経後のホルモン補充療法により、新たな喘息発症のリスクが示唆された。
83	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリア規制当局(ADRAC)に報告されたBisphosphate薬剤群(alendronate, pamidronate, risedronate, zoledronic acid)に関連した炎症性眼疾患がADRACのwebサイトに公開され、注意喚起がなされた。
84	エトポシド	モルヒネ、キニジン投与時にエトポシドの血中濃度が上昇する。
85	スルファメトキサゾール・トリメプリム	ST合剤投与後、急激な骨髄抑制により中止を余儀なくされた。
86	ファモチジン	ファモチジンによると考えられる無顆粒球症をきたした症例
87	塩酸イソクスプリン	塩酸イソクスプリンはプラボトルに入れ殺菌灯下に放置した場合のみ紫外線により分解し、24時間後の残存率は約50%で発色物質を含めた副産物も経時的に増加した。室内光下24時間放置では、塩酸イソクスプリンはほとんど消失せず安定であった。
88	小柴胡湯	原因不明の肝機能障害のため2年間小柴胡湯を服用していた患者が、非心原性肺水腫の病態を呈した薬剤性肺炎を発現した。
89	BCG膀胱内用	BCG膀胱内注入療法後に生じたライター症候群の1例
90	プレドニゾン	プレドニゾン投与中に壊死性膵炎を発症した1例
91	プレドニゾン	多発性骨髄腫を対象とした第Ⅲ相試験においてプレドニゾン投与により再活性化された可能性のある劇症C型肝炎により2例死亡した。
92	下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG-HCG投与により卵巣過剰症候群をきたしたと考えられる1例
93	テガフル・ウラシル	ユーエフティ・ホリナートおよび放射線併用療法試験中に発生した、治療に関連した2例の死亡例が報告された。
94	フェノバルビタール	フェノバルビタールによるHypersensitivity Syndromeの1例
95	ハロペリドール	ハロペリドールにより、重篤な錐体外路症状、悪性症候群(疑い)が発現した症例
96	炭酸リチウム	血清リチウム濃度とQTc間隔が正の相関を示した。
97	塩酸バンコマイシン	米国における3例目のVancomycin-Resistant Staphylococcus aureus (VRSA)の報告
98	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	上海女性労働者に対して実施された調査で経口避妊薬長期投与により結腸癌リスクが上昇した。
99	エトポシド	P糖タンパクの基質であるキニジン又はモルヒネとエトポシド経口剤を併用すると、エトポシドの血中濃度が単独投与時と比べて上昇し、バイオアビリティが増大する。
100	インターフェロン アルファ-2b	インターフェロン α 投与による無痛性甲状腺炎の1例
101	塩酸アムルピシン	再発肺癌、化学療法治療歴のある患者に対する塩酸アムルピシン(AMR)単剤療法の効果、毒性をレトロスペクティブに検討結果、再発肺癌に対するAMRの有用性が示唆された。
102	ゾルミトリプタン	米国の小児用臨床試験の1つとして実施された青年期の安全性及び有効性を検討した試験(Trial311CUS/0005)において、青年期の片頭痛に対してゾルミトリプタンの有効性がプラセボと比較して有意差がみられなかった。
103	塩酸アミトリプチリン	三環系抗うつ剤の投与量に比例して心突然死のリスクが増大する。