

研究報告の報告状況

(平成16年12月1日～平成17年3月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	レボホリナートカルシウム	進行結腸直腸癌(ACC)患者を対象としたL-OHP/1-LV/5-FU48hとCPT-11による交代レジメンの第二相試験において、1例が毒性によって死亡した。
2	ニコチン酸トコフェロール	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
3	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)使用によるエストロゲン・プロゲステロンレセプター陽性乳癌の発現リスク増加は、BMIが低い女性で著しいことが示唆された。
4	プレドニゾン	ステロイド長期投与中に十二指腸潰瘍の穿孔と出血を合併した1例
5	インドシアニングリーン	インドシアニングリーン(ICG)で黄斑円孔硝子体手術時に視認性を高めるため内境界膜を染色後剥離すると術後に視野欠損をきたすことがある。
6	インドシアニングリーン	インドシアニンググリーン(ICG)で黄斑円孔硝子体手術時に視認性を高めるため内境界膜を染色後剥離すると術後に視野欠損をきたすことがある。
7	リン酸オセルタミビル	HAの各変異株について、MDCK細胞を用いてオセルタミビルに対するブランク抑制試験を行ったところ、R220Sを持つ変異株では親株とオセルタミビルに対する感受性に違いが認められた。
8	ニザチジン	胃酸分泌抑制薬の服用による胃酸分泌減少は市中肺炎の罹患リスクの上昇と関連性が認められた。
9	酢酸トコフェロール	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
10	硫酸バリウム	食道裂ヘルニアを併発した胃破裂によるバリウム縦隔炎の1例
11	ウロキナーゼ	血栓やパンススによる人工弁機能不全に対して再手術を行なう前に血栓溶解療法としてウロキナーゼを投与したところ、使用上の注意から予測できない発現率で出血性の合併症を引き起こした。
12	リン酸コデイン	末期腎障害の高齢患者にリン酸コデインの高用量投与は、てんかん発作を起こす可能性が高い。
13	アテノロール	アテノロールは他の降圧薬と比べ、血圧降下作用に差はなかったが、メタアナリシスの結果、全死亡率は有意に高く、心血管系疾患死亡率および脳卒中発現率も高い傾向が示唆された。
14	小柴胡湯	漢方薬が原因と考えられた間質性肺炎の例
15	硫酸アバカビル	硫酸アバカビルによる過敏症の発現率が「使用上の注意」の記載より高かった。
16	ブスルファン	中枢神経原発悪性リンパ腫の初回治療不応または再発PCNSLに対し、自己末梢血幹細胞移植(PBSCT)を併用した、Ara-C+VP-16(CYVE療法)およびthiotepa+busulfan+cyclophosphamide(TBC療法)による超大量化学療法を施行した試験で、TBC療法後に粘膜障害への感染が原因と思われる敗血症・多臓器不全による死亡が1例みられた。
17	エストリオール	エストロゲン補充療法(ERT)中に診断された子宮内膜癌の例
18	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)使用によるエストロゲン・プロゲステロンレセプター陽性乳癌の発現リスク増加は、BMIが低い女性で著しいことが示唆された。
19	塩酸ラニチジン	胃酸分泌抑制薬の服用による胃酸分泌減少は市中肺炎の罹患リスクの上昇と関連性が認められた。
20	メタヨードベンジルグアニジン(131I)	本剤の高用量投与による神経芽細胞腫の治療において重篤な血液毒性の例
21	乾燥弱毒生麻しんワクチン	MRワクチン接種後の横断性脊髄炎を発現した1例
22	ホリナートカルシウム	好中球減少(G3,4)や発熱性好中球減少の発現率について、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム療法群に比してイリノテカン併用フルオロウラシル/ホリナートカルシウム療法群が有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
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、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(感染症による死亡例)
24	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、本剤との因果関係を否定できない死亡例が報告された。(誤嚥性肺炎による死亡例)
25	インドシアニングリーン	インドシアニングリーン(ICG)で黄斑円孔、黄斑上膜の硝子体手術時に視認性を高めるため内境界膜を染色後剥離すると術後に視野欠損をきたすことがある。
26	メトレキサート	リンパ節陽性乳がんの補助療法において、ドキソルビシン投与後にシクロホスファミド、メトレキサート及びフルオロウラシルを投与した(A→CMF)136例を評価した研究において、二次性白血病が1例報告された。
27	ネダプラチン	咽頭・喉頭進行癌症例に対してネダプラチン3mg/m ² を連日投与した場合、grade 3の白血球減少が強く出る傾向が見られた。
28	フェノバルビタール	抗てんかん薬による皮膚障害は女性よりも男性で頻度が高かった。
29	プレドニゾン	発熱と多関節炎を主徴とした結核症と肺炎球菌敗血症の重複感染の1例
30	プレドニゾン	全身性エリテマトーデス(SLE)におけるステロイド誘発抑うつ状態の1例
31	ワルファリンカリウム	糖尿病、冠動脈バイパス術施行等の既往がある急性リンパ性白血病患者において、ワルファリン投与中止が一因となり両側内頸動脈血栓症が発現した例
32	クロモグリク酸ナトリウム	気管支喘息、アスピリン過敏症の既往のある患者にクロモグリク酸ナトリウム点眼剤を投与したところ、喘息発作および呼吸困難が発現した例
33	バルプロ酸ナトリウム	てんかんに対してバルプロ酸を服用した母親から生まれた小児で言語性IQの低下が認められた。
34	塩酸ロキサチジンアセタート	胃酸分泌抑制薬の服用による胃酸分泌減少は市中肺炎の罹患リスクの上昇と関連性が認められた。
35	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	拡散強調画像で経過を追うことのできた低血糖昏睡の1例
36	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	HBV急性増悪症例に関しては基礎疾患を有し何らかの治療後に発症するケースが多い。それらの症例は一般的に高齢で黄疸が高い場合には予後不良となる可能性が高かった。
37	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	リウマチ性疾患患者はステロイド内服例が多く日和見感染としての結核について注意が必要である。
38	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	DPTワクチン接種後、特発性血小板減少性紫斑病を発症した1例
39	ビタミンE剤	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
40	ビタミンE剤	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
41	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した可能性のある臨床試験において、使用薬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。
42	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した可能性のある臨床試験において、使用薬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。
43	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した可能性のある臨床試験において、使用薬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。
44	塩酸ミキサントロン	ミキサントロンを使用した可能性のある臨床試験において、使用薬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。
45	レボドパ	パーキンソン病治療中に発症した悪性症候群の1例
46	アスピリン	アスピリン長期服用中に発現した非外傷性副腎出血した1例
47	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	癌化学療法後にフィルグラスチムを投与すると腫瘍マーカーCA15-3が上昇することがある。腫瘍マーカー上昇は腫瘍の悪化ではなく好中球が原因である。

	一般的名称	報告の概要
48	アテノロール	アテノロールは他の降圧薬と比べ、血圧降下作用に差はなかったが、メタアナリシスの結果、全死亡率は有意に高く、心血管系疾患死亡率および脳卒中発現率も高い傾向が示唆された。
49	塩酸ベタキソロール	β -blockerの関与が疑われたショックに対しバソプレシン投与が有効であった1例
50	臭化水素酸デキストロメトर्फアン	デキストロメトर्फアン(DM)とキニジン(Q)の併用投与によりQの常用量の数十分の一量で、DM代謝が強く阻害され、DMの血中濃度とAUCが数十倍に上昇した。
51	フルコナゾール	CYP3A4複合体を阻害することによりフルコナゾールの血漿中濃度が高くなり、それによりニフェジピンの血圧低下作用が強まると考えられる。
52	フルコナゾール	フルコナゾールとサキナビルの併用によりサキナビルの薬理効果が増強することが考えられる。
53	アセタゾラミド	アセタゾラミドの使用は生存期間の短縮に関連している。
54	塩酸ブプレノルフィン	パリ警察毒性検査研究所で毒性学的検討が行われた法医学的検査症例1600例のうち、34例からbuprenorphineが検出された。
55	シスプラチン	シスプラチンを含む化学療法を繰り返したことにより心不全を合併した1例
56	シスプラチン	子宮頸癌3期症例に放射線療法とシスプラチンの併用を行い、入院加療を要した腸閉塞11例(外科的治療5例)が発現した。
57	プレドニゾン	三尖弁位感染性心内膜炎に対する弁形成術の1例
58	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ワルデンストロームマクログロブリン血症患者に対しリツキシマブ治療を行った際に一過性のIgM上昇が認められ、hyperviscosity syndrome(過粘着性症候群)のリスクを高める恐れがある
59	リツキシマブ(遺伝子組換え)	HIV-associated aggressive B-Cell Lymphomaに対するCHOPとRituximab with CHOP(R-CHOP)との比較試験において、R-CHOP群に好中球減少や感染症による死亡例が高かったとする結果が得られた。
60	ホリナートカルシウム	パクリタキセル/シスプラチン/テガフル/ホリナートカルシウム併用療法にて敗血症にて1例、嚥下性肺炎にて1例死亡が認められた。
61	アテノロール	アテノロールは他の降圧薬と比べ、血圧降下作用に差はなかったが、メタアナリシスの結果、全死亡率は有意に高く、心血管系疾患死亡率および脳卒中発現率も高い傾向が示唆された。
62	クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン投与と放射線療法との併用で皮下組織の線維化の発症が増強されることが示唆された。
63	塩酸チザニジン	シプロフロキサシンはP450(CYP1A2)を介してチザニジンの血中濃度及び降圧効果を著しく増強する。
64	ジゴキシン	不整脈薬投与中に心原性ショックを来した1例
65	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	川崎病に対する γ グロブリン大量療法(2g/kg/day)後に低体温が高頻度で発現した
66	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ワクチン接種7日後に再生不良性貧血が発現した。
67	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	重症SARS患者を治療する場合、特に、静注免疫グロブリンを投与する場合には、脳卒中を含む血栓性合併症の増加を警戒する必要がある。
68	メシル酸ナファモスタット	白血球除去療法によって発生した副作用(疼痛、発赤)の例
69	ヒドロキシカルバミド	in vitro 小核試験をおこなったところ、ハイドレアを含む2物質で小核を有する単核細胞のほかに多核細胞も有意に上昇を認めており、染色体の構造異常及び数的異常を誘発することが示唆された。
70	塩酸パロキセチン水和物	SSRIは上部消化管出血リスクを増大させる。NSAIDもしくはアスピリンとSSRIとの併用は上部消化管出血リスクを大幅に増大させる。
71	インドシアニングリーン	インドシアニングリーン(ICG)で黄斑円孔硝子体手術時に視認性を高めるため内境界膜を染色後、剥離すると術後に視野欠損をきたすことがある。

	一般的名称	報告の概要
72	炭酸リチウム	炭酸リチウム中毒による意識障害を来した1例
73	プレドニゾン	寛解導入早期のステロイド投与を契機として血糖調節障害をきたしたPh1陽性小児リンパ性白血病の1例
74	プロポフォール	頭部損傷成人患者におけるプロポフォールの長期・高速投与ではプロポフォール注入症候群のリスクが上昇する。
75	プロポフォール	プロポフォールの高速投与と長期投与は、心不全、不整脈、代謝性アシドーシス、横紋筋融解、および腎不全を伴う生命を脅かす症候群に関連する。
76	塩酸ジルチアゼム	erythromycinとジルチアゼム等のCYP3A阻害薬との併用により心原性突然死リスクが増加する
77	グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤	グリチルリチン製剤内服による偽性アルドステロン症の例
78	ジゴキシン	抗不整脈薬投与中に心原性ショックを来した1例
79	セフトリアキソンナトリウム	小児におけるセフトリアキソン投与後の超音波検査で、51例中4例(7.8%)に無症候性腎結石を認めた。
80	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	硫酸マグネシウム単独投与時にみられた症候性低カルシウム血症の例
81	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウムによる薬剤誘発性過敏症症候群の1例
82	塩酸クロピジン	塩酸クロピジン服用中に消化管出血をきたした1例
83	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
84	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
85	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、治療に関連する毒性等による死亡例が報告された。
86	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を行った結果、治療に関連する毒性等による死亡例が報告された。
87	塩酸クロピジン	塩酸クロピジン服用中に消化管出血をきたした1例
88	硫酸サルブタモール	β 2受容体刺激薬とニトログリセリンの早産における子宮収縮抑制に対する効果を比較した試験にて、 β 2受容体刺激薬投与群では新生児の動脈管開存症と頭蓋内出血の発現率がニトログリセリン投与群に比して高かった。
89	プレドニゾン	急性リンパ性白血病で入院加療中の患者においてプレドニゾン等追加投与後に両側内頸動脈血栓症を発症し、死亡した。
90	非ピリン系感冒剤	TENに対する治療法として血液浄化法が有効だった1例
91	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊剤は、パップテスト異常発現(子宮頸部異形成)に関連している可能性がある。
92	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	進行胃癌に対するテガフル・ギメラシル・オテラシルとCDDP併用術前化学療法において、治療を要する感染症の発症が2例あり、1例はMRSA、緑膿菌の混合感染症、1例は全身セラチア感染症であった。
93	ゾレドロン酸水和物	骨髄腫患者における顎骨壊死発現とパミドロン酸二ナトリウム及びゾレドロン酸水和物投与との間に時間的相関が認められた。
94	ゾレドロン酸水和物	骨壊死(ON)の発現率に関して、FDAに企業が報告した重篤副作用の市販後評価が、独立機関であるファーマコビジュランスプログラムによる評価と異なっている。
95	フェンタニル	FDAに対して、Fentanyl Matrixと同タイプの後発品による薬物乱用の未然防止の観点から、乱用のリスクを最小限にする特別の規制プログラムが必要であるとの嘆願書が提出された。

	一般的名称	報告の概要
96	アモキシシリン	アモキシシリン内服後にStevens-Johnson症候群を発症し、その後の臨床経過で閉塞性細気管支炎を合併した1例
97	タクロリムス水和物	ラット動物実験においてタクロリムス水和物投与群で骨粗鬆症を誘発する率が高い。
98	プレドニゾロン	プレドニゾロンを含む化学療法で悪性リンパ腫を治療中の成人患者で手足口病に似た非典型水痘を発現した。
99	エストリオール	結合型エストロゲンと酢酸メドロキシプロゲステロンの併用投与はそれぞれの単独投与より静脈血栓症のリスクは2倍に上昇し、年齢、過体重、肥満およびfactor V Leidenに関連してリスクが上昇した。
100	エストリオール	エストリオール製剤長期内服後に子宮内膜癌を発症した例
101	エストリオール	エストロゲン補充療法(ERT)中に診断された子宮内膜癌の例
102	単シロップ	ショ糖により安定化された静注免疫グロブリンとそうでない静注免疫グロブリンを比較すると、ショ糖により安定化された製剤で高率に急性腎不全を起こしている。
103	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン接種によるヘノッホ・シェンライン紫斑病の例
104	塩酸プソイドエフェドリン	健常外国人がプソイドエフェドリンを含む一般用かぜ薬を服用し心筋梗塞を起こした1例
105	ブシラミン	ブシラミン使用後に、蛋白尿と腎機能低下を呈し、腎生検で、半月体形成と膜性腎症を認めたRAの1例
106	塩酸プソイドエフェドリン	健常外国人がプソイドエフェドリンを含む一般用かぜ薬を服用し心筋梗塞を起こした1例
107	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
108	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	HIV-1感染女性は経口避妊剤の使用により子宮頸部性感染症のリスクが高まる可能性がある。
109	ファモチジン	paclitaxel(TXL)のpremedicationとしてfamotidineを投与し、白血球減少が発現した。
110	酢酸ゴセレリン	前立腺癌患者に対するホルモン療法において、QT間隔の延長が発現した。
111	ニコチン酸トコフェロール	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
112	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	単純ヘルペス感染症を合併した急性間質性肺炎の1例
113	塩酸プソイドエフェドリン	健常外国人がプソイドエフェドリンを含む一般用かぜ薬を服用し心筋梗塞を起こした1例
114	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	生体肝移植にて救命し得た低ガンマグロブリン血症を伴う非A非B非C型劇症肝炎の1例
115	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチン接種後に黄疸、肝機能障害を発現した。
116	ブシラミン	ブシラミン内服開始14カ月後、躯体に紅斑、丘疹が出現し、背部には弛緩性水疱が認められた例
117	炭酸リチウム	高ナトリウム血症、小脳症状を伴った急性リチウム中毒の1例
118	ジゴキシン	ジゴキシン製剤投与後に高度徐脈による心原性ショックを発症した1例
119	プレドニゾロン	プレドニゾロンにより重篤な網膜色素上皮障害が発症した例
120	BCG膀胱内用	腎盂上皮内癌に対するBCG注入療法後の腎結核の例
121	ジクロフェナクナトリウム	Diclofenacによる薬剤性間質性腎炎発症を契機としてACTH分泌不全が判明したCushing症候群術後の1例
122	塩酸プソイドエフェドリン	健常外国人がプソイドエフェドリンを含む一般用かぜ薬を服用し心筋梗塞を起こした1例

	一般的名称	報告の概要
123	アナストロゾール	アナストロゾール投与群では、タモキシフェン投与群と比較して、骨折の発現率が高かった。
124	胎盤性性腺刺激ホルモン	妊娠初期に網膜分岐動脈閉塞症を発症した1例
125	塩酸プソイドエフェドリン	健常外国人がプソイドエフェドリンを含む一般用かぜ薬を服用し心筋梗塞を起こした1例
126	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	2型糖尿病患者のインスリン療法により、結腸直腸癌のリスクが増加する。
127	乾燥BCGワクチン	BCG接種後にリンパ節炎を呈し、1歳過ぎて診断に至った慢性肉芽腫症の1例
128	プロポフォール	長期にわたるプロポフォールの投与は、稀ではあるが致命的な合併症 -Propofol Infusion Syndrome- の原因となり得る。
129	芍薬甘草湯	下腿浮腫、胸腹水、蛋白尿を認めた偽性アルドステロン症の1例
130	トリアゾラム	トリアゾラム服用中、自殺企図の1例
131	外用痔疾用薬	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
132	チオテパ	中枢神経原発悪性リンパ腫に対する末梢血幹細胞移植併用大量化学療法で発現した消化管粘膜障害、下痢、食道潰瘍の例
133	プレドニゾン	プレドニゾン治療患者において肺糞線虫症が発現した1例
134	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウム服用中に異常行動を呈した例
135	滋養強壮保険薬	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
136	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザおよび肺炎球菌ワクチン接種を契機に発症したと考えられる感染性心内膜炎の1例
137	塩酸パパペリン	レトロスペクティブ調査で、本剤の脳動脈内投与にて神経障害が発生している例があった。
138	ジノプロストンベータデクス	チアノーゼ状態の先天性心疾患を有する女児2例において、術前にPGE2を投与したところ、特徴的な褐色細胞(BAT)の壊死を発症し、短期間で回復した。
139	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
140	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
141	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザおよび肺炎球菌ワクチン接種を契機に発症したと考えられる感染性心内膜炎の1例
142	レボドパ	バナナ・牛乳混液にレボドパを入れて混ぜると赤く変色し、時間とともにL-DOPAの含有率が低下した。
143	ビタミンEC主薬製剤	ビタミンEを1日400IU(267mgに相当)用量以上を摂取した場合、最長約8年の追跡期間中の死亡率がプラセボと比べて高い。
144	ワルファリンカリウム	脳卒中の既往がある僧帽弁狭窄患者において、手術実施のためワルファリンカリウムを一時中止したところ左心房に急性血栓が生じた1例
145	塩酸チザニジン	チザニジンとフルボキサミンとの併用により尿閉等が発現した例
146	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
147	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。
148	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、本剤との関連性が完全には否定できない死亡例が報告された。