

研究報告の報告状況
(期間:平成18年4月1日～8月31日)

資料 No.3-6

	一般名	概要
1	ポリコナゾール	血漿中ポリコナゾール濃度が高い患者で視覚障害の発生頻度の上昇が認められた。一方、血漿中ポリコナゾール濃度で肝機能検査値異常の出現を予測できる確立は低く、TDMは有用でないことが示唆された。
2	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	第V因子laiden変異保因者が経口避妊薬を使用すると、航空飛行後に血栓凝固系の活性化が起きる可能性がある。
3	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、急性心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
4	ホスフェストロール	新生児のジェチルスチルベストロール暴露は、雄ハムスターの生殖器官でアンドロゲン感受性を変化させることが示唆された。
5	スルピリン	Deng熱成人患者群では罹患後4日以内にスルピリンを投与すると、血小板減少の発生率の増加が生じ、結果として出血性 Deng熱の危険性を高めることが報告された。
6	ジクロフェナクナトリウム	ラットを用いたin vivo実験の結果、パロキセチンはインドメタシン誘起幽門洞潰瘍の発生を増悪させることが示唆された。
7	ジクロフェナクナトリウム	ラットを用いたin vivo実験の結果、パロキセチンはインドメタシン誘起幽門洞潰瘍の発生を増悪させることが示唆された。
8	セフォタキシムナトリウム	新生児の敗血症治療において、アンピシリンとセフォタキシム併用群の死亡率は、アンピシリンとゲンタマイシン併用群より有意に高かった。
9	アスピリン	自発性脳内出血(ICH)発現前アスピリン使用は、血腫の早期増大により、ICH患者の3ヶ月間の死亡率を増加させる可能性が示唆された。
10	プロトロンビン時間キット、フィブリノーゲンキット	ダブトマイシン使用患者検体のプロトロンビン時間が、本キットを用いて測定した際に延長する可能性がある。
11	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	第V因子laiden変異保因者が経口避妊薬を使用すると、航空飛行後に血栓凝固系の活性化が起きる可能性がある。
12	臭化パンクロニウム	新生児期に呼吸不全の治療を受けた小児において、神経筋遮断薬(ベクロニウム、パンクロニウム)使用により感音性難聴が誘発されることが示唆された。
13	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌においてfluorouracil/folinic acid(LV)/oxaliplatin群とfluorouracil/LV群を比較したランダムイズphase III studyにおいて死亡例が1例ずつ認められた(溶血/血小板減少症/腎機能不全/呼吸器機能不全、好中球減少性敗血症)。
14	テガフル	テガフルが劇症化のリスクを増加させる薬剤、劇症肝炎との関連が強かった薬剤として報告された。
15	デキサメタゾン	デキサメタゾンを含む化学療法を施行している多発性骨髄腫患者において、累積デキサメタゾン投与量により骨無腐性壊死発現リスクが上昇することが示唆された。
16	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用者で、急性白血病発症リスクの上昇が示唆された。
17	インドメタシン	うっ血性心不全の既往を持つ高齢者での再発による再入院のリスクは、インドメタシンの投与で上昇することが示唆された。
18	プラバスタチンナトリウム	日本人患者のHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用によって、リンパ球性悪性腫瘍のリスクを高めることが示唆された。
19	ロラゼパム	人工呼吸管理下でのロラゼパム投与は、譫妄移行に対して重要なリスクファクターであることが示唆された。

	一般名	概要
20	ホリナートカルシウム	胃及胃食道接合部腺癌の切除後にfluorouracil/adriamycin/leucovorin併用療法及びfluorouracil/epirubicin/methotrexate/leucovorin(FEMTX)併用療法が実施され、それぞれの併用療法で2例ずつの死亡例が報告された。
21	プラバスタチンナトリウム	日本人患者のHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用によって、リンパ球性悪性腫瘍のリスクを高めることが示唆された。
22	リスペリドン	ウサギを用いた実験の結果、抗精神病薬によって心筋病変が誘発される可能性が示唆された。
23	テガフル・ウラシル	進行・再発大腸癌に対し、テガフル・ウラシルと塩酸イリノテカンの併用療法を行ったところ、血液毒性としてgrade4の好中球減少が1例認められた。
24	塩酸バンコマイシン	O病院において2004年12月から2005年1月にかけて3名の入院患者にてバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)が検出され、VRE陽性者は2005年4月28日までに70例となった。
25	エストラジオール	閉経期ホルモン療法は、乳管癌と小葉癌のリスク上昇に関与し、エストロゲン、プロゲステロン併用療法は腺管癌と関連性のあることが示唆された。
26	塩酸エピルビシン	パクリタキセル投与後にエピルビシンを投与すると、エピルビシンの血中濃度が上昇し、重篤な血液毒性の発現頻度が高くなる可能性が示唆された。
27	トルブタミド	旧世代のスルホニル尿素薬の低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率はメトホルミンの低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率に比べて高いことが示唆された。
28	レノグラスチム(遺伝子組換え)	G-CSF投与健康人のリンパ球で、がん患者のリンパ球と同じ対立遺伝子修飾や異数体が認められた。
29	塩酸ダウノルビシン	小児がん患者においてアントラサイクリン系薬剤が上腕動脈反応性を低下させることが示され、アントラサイクリン系薬剤が内皮機能を阻害することが示唆された。
30	インドメタシン	ラットを用いたin vivo実験の結果、パロキセチンはインドメタシン誘起幽門洞潰瘍の発生を増悪させることが確認された。
31	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、急性心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
32	トルブタミド	旧世代のスルホニル尿素薬の低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率はメトホルミンの低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率に比べて高いことが示唆された。
33	グリベンクラミド	旧世代のスルホニル尿素薬の低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率はメトホルミンの低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率に比べて高いことが示唆された。
34	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	高用量のアンチトロンビンⅢ(3万IU/4日)とヘパリン併用時は出血の危険性を高めることが示唆された。
35	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	ヘパリンを併用していない敗血症患者への高アンチトロンビン(AT)(3万IU/4日)の投与はDICの有無に係らず出血性合併症リスクを増加させた。
36	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	第V因子laiden変異保因者が経口避妊薬を使用すると、航空飛行後に血栓凝固系の活性化が起きる可能性がある。
37	テリスロマイシン	テリスロマイシンはCYP3A4阻害によりrepaglinideの血漿中濃度を上昇させ、血糖降下作用を増強させる可能性がある。
38	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌においてfluorouracil/folinic acid(LV)/oxaliplatin群とfluorouracil/LV群を比較したランダムイズドphase III studyにおいて特異的な反応を呈した死亡例が1例ずつ認められた。
39	アミノフィリン	慢性閉塞性肺疾患、喘息患者にアミノフィリンを投与すると、心拍数増加、期外収縮が起こることが示唆された。
40	ホスフェストロール	マウスを用いたin vivo実験の結果、胎児期の子宮内砒素暴露による泌尿生殖器癌は、出生後のDiethylstilbestrol投与で増悪した。
41	イオヘキソール	腎機能の悪化した患者(血清クレアチニン \geq 1.2mg/dl)において、高尿酸血症は造影剤腎症のリスクファクターであることが示唆された。

	一般名	概要
42	ニコチン酸トコフェロール	ビタミンC,Eの併用で、子癇前症のリスクは低減しなかった。
43	抱水クロラール	6ヶ月未満の幼児への心エコー検査時の抱水クロラール投与は、有害事象(無呼吸、気道閉塞、低酸素症、高炭酸血症、低血圧、嘔吐、沈静延長)を予測するリスク因子となる。
44	プラバスタチンナトリウム	日本人患者のHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用によって、リンパ球性悪性腫瘍のリスクを高めることが示唆された。
45	グリベンクラミド	旧世代のスルホニル尿素薬の低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率はメホルミンの低用量服用者に対する高用量服用者における死亡率に比べて高いことが示唆された。
46	イブプロフェン	急性心筋梗塞の既往がある患者にイブプロフェンを高用量投与すると、死亡リスクが高まることを示唆された。
47	エタノール	採血の際、皮膚消毒に用いたエタノールの混入で血中エタノール測定結果に影響を与え、飲酒運転として冤罪となる可能性がある。
48	塩酸パロキセチン水和物	大うつ病性患者において、パロキセチン投与群とプラセボ投与群間で、統計的には有効性の優位な差は見られなかった。
49	インドメタシン	陣痛抑制に対するインドメタシンの使用は、早産児のPVE(脳質周囲エコー輝度)のリスクを上昇させることが示唆された。
50	ビタミンC,E含有一般用医薬品	ビタミンC,Eの併用で、子癇前症のリスクは低減しなかった。
51	エストラジオール	閉経期ホルモン療法は、乳管癌と小葉癌のリスク上昇に関与し、エストロゲン、プロゲステン併用療法は腺管癌と関連性のあることが示唆された。
52	ジゴキシン	心不全患者において、ジゴキシンの使用は死亡率と一次事象(死亡、救急蘇生を要した心停止、心不全による入院、強心剤や血管拡張剤の静脈内投与を4時間以上要した場合)発症率のリスクを高めることが示唆された。
53	ホスフェストロール	ジェチルスチルベストロールに子宮内暴露された男児は尿道下裂のリスクが高い。
54	ホスフェストロール	マウスを用いたin vivo実験の結果、ジェチルスチルベストロールの周産期暴露により胸腺細胞のアポトーシスが起こり、胸腺萎縮を起こすことが示唆された。
55	塩酸メフロキン	タイでの抗マalaria治療効果のモニターの結果、2地域でメフロキン単独使用では効果が不十分であったことが報告された。
56	塩酸リトリン	早産治療におけるリトリンと硫酸マグネシウムの併用は、心筋虚血の発現リスクを高める。
57	ホリナートカルシウム	大細胞型B細胞非ホジキンリンパ腫の化学療法において感染または敗血症性ショックによる死亡が認められた。
58	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	スイスにおいて行われた本剤の定期安全性最新報告(2005.2.1-2006.1.31)では前回の報告に比べ、死亡事象報告の全体数の増加が認められた。
59	ホリナートカルシウム	手術不能頭頸部癌に対して、シスプラチン/fluorouracil/葉酸併用療法に続き放射線化学療法を実施する治療群とfluorouracil/葉酸/マイトマイシンC併用療法と同時に高分割放射線療法を実施する治療群を比較した非ランダム試験において、前群で3例の死亡が確認された。
60	ホリナートカルシウム	進行胃癌に対してfluorouracil/ホリナートカルシウム/ドセタキセル併用療法を実施した試験で敗血症性ショックによる死亡例が1例確認された。
61	フルバスタチンナトリウム	日本人患者のHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用によって、リンパ球性悪性腫瘍のリスクを高めることが示唆された。
62	バルテポルフィン	栄養血管あるいは異常血管網の起始部血管の径が太いものは、有意にPDT(光線力学的療法)後に出血しやすいことが示唆された。
63	デキサメタゾン	未治療の浸潤性暗黒細胞リンパ腫患者に対して、hyper-CVAD(シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン、デキサメタゾン)+リツキシマブの併用と高用量メトトレキサート+シタラビン+リツキシマブの併用の交互施行の結果、grade4の好中球減少、血小板減少やgrade3-4の口内炎、出血、腎不全、中枢神経系疾患等が発現し、うち3例が好中球減少性肺血症により死亡した。

	一般名	概要
64	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、急性心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
65	シンバスタチン	日本人患者のHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用によって、リンパ球性悪性腫瘍のリスクを高めることが示唆された。
66	塩酸ミトキサントロン	濾胞性リンパ腫10例とマントル細胞リンパ腫1例に対し(R-)FND療法(フルダリン+ミトキサントロン+デキサメタゾン)を行ったところ、因果関係不明な乳癌1例、子宮体癌1例が認められた。
67	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬とボセンタンの併用で、ノルエチステロンとエチニルエストラジオールのAUCが減少する。
68	エキセメスタン	国外で行われたアロマトキシター(AI)の大規模臨床試験情報を収集し、解析を行ったところ、閉経後初期乳癌術後補助療法においてタモキシフェン投与に比べAIの投与は関節痛、破碎骨折、骨痛及び骨粗鬆症に有意な、あるいはそれに近い増加が見られた。
69	塩酸ミノサイクリン	小児においてミノサイクリン投与により慢性自己免疫疾患が発現する可能性がある。
70	ジゴキシン	心不全患者において、ジゴキシンの使用は死亡率と一次事象(死亡、救急蘇生を要した心停止、心不全による入院、強心剤や血管拡張剤の静脈内投与を4時間以上要した場合)発症率のリスクを高めることが示唆された。
71	イブプロフェン	関節炎治療中の患者がイブプロフェンとアスピリンを併用すると、心血管リスクが上昇することが示唆された。
72	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	腎移植後の免疫抑制剤使用が悪性腫瘍発生の危険因子となることが示唆された。
73	イコサペント酸エチル	狭心症男性患者3114症例において、魚油(特にカプセル剤)の摂取が心臓死、突然心臓死のリスクを高めることが示唆された。
74	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌多糖類ワクチンは侵襲性肺炎球菌疾患に対して予防効果を示したが、肺炎球菌性肺炎にはほとんど又は全く効果を示さなかった。
75	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルによる低体温は動物実験でも呼吸抑制による死亡の前駆ないし随伴症状として再現されており、リン酸オセルタミビルの強い中枢抑制作用を示すものと考えられた。
76	リン酸オセルタミビル	FDAのリン酸オセルタミビル使用後の小児死亡例に対する見解は大きな問題点が存在するため再検討されるべきであり、それを根拠にした小児科学学会の見解も見直されるべきであるとの報告がなされた。
77	トレチノイン	ICR妊娠マウスにall-trans retinoic acidを経口投与したところ、100%の発症率で胎仔に口蓋裂が認められた。
78	リン酸オセルタミビル	小児インフルエンザ患者ではオセルタミビルの治療効果はA型よりもB型のほうが穏当であることが示唆された。
79	リン酸オセルタミビル	オセルタミビルに対するA型及びB型インフルエンザウイルスの耐性株が確認されたが、耐性ウイルスが検出された症例でも通常のインフルエンザと同様に経過する場合が多いことが推測された。
80	リン酸オセルタミビル	オセルタミビルに対するB型インフルエンザウイルスの耐性ウイルスが検出され、ヒトからヒトへの伝播が確認された。
81	塩酸ミノサイクリン	小児においてミノサイクリン投与により慢性自己免疫疾患が発現する可能性が示された。
82	シメチジン	超低出生体重の乳児において、H2ブロッカーの投与は壊死性腸炎の発生率を高めることが示唆された。
83	塩酸イリノテカン	グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)プロモーターの遺伝子多型は、イリノテカン+ラルチレキセド併用療法による下痢、嘔吐、衰弱の予測因子となることが示唆された。
84	次亜塩素酸ナトリウム	シリアンハムスター胚細胞に次亜塩素酸ナトリウムを投与すると染色体異常が起こる。

	一般名	概要
85	デキサメタゾン	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者に第2選択治療としてDEP(シスプラチン、エトポシド、デキダメタゾン)による治療を行うと、grade3-4の好中球減少、血小板減少症、貧血、粘膜炎、悪心・嘔吐、腎臓毒性が発現し、うち1例が肺血症、もう1例が腎臓毒性により死亡した。
86	ジクロフェナクナトリウム	選択的COX-II阻害剤や他のNSAIDによる治療は、急性心筋梗塞後の患者の死亡率を高めることが示唆された。
87	ジクロフェナクナトリウム	股関節、膝関節の変形性関節症患者において、180日を越えるジクロフェナク使用者は30日以上の短期使用者と比較して、X線所見での症状が進行しており、ジクロフェナクが症状進行を加速する可能性が示唆された。
88	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、急性心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
89	シスプラチン	マウスにシスプラチンを投与した実験において、高齢マウスで癌誘発率が高いことが示された。
90	塩酸ピルジカイニド	ピルジカイニドとセチジリンを併用すると各々の腎クリアランスは減少し、両剤の血中濃度が上昇することで不整脈が起こる可能性がある。
91	タクロリムス水和物	ドイツで肝移植患者に聴力障害についてアンケートを実施したところ、難聴発現がタクロリムス投与で多いことが報告された。
92	インドメタシン	セレコキシブに比べ、インドメタシンはうつ血性心不全の再発リスクを増加させることが示唆された。
93	エストロゲン〔結合型〕	子宮を摘出した女性に対するエストロゲン単独のホルモン補充療法は、静脈血栓症の発現リスクを高める。
94	ブドウ糖	オランダのメディカルセンターの血糖コントロールを行っていない長期入院重篤患者において、グルコース1日摂取量と死亡率との間に相関関係が認められた。
95	塩酸イリノテカン	グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)プロモーターの遺伝子多型は、イリノテカン+ラルチトレキセド併用療法による下痢、嘔吐、衰弱の予測因子となることが示唆された。
96	インドメタシンナトリウム	動脈管閉鎖早産児に対するインドメタシン治療において、3回目のインドメタシン治療を施行した群で脳室周囲白質軟化症リスク上昇の可能性が示唆された。
97	エストラジオール	閉経後の女性に結合型エストロゲンを単独投与すると、下肢動脈疾患と腹部大動脈瘤それぞれのリスクは上昇しないが、両疾患をあわせたリスクは高まることが示唆された。
98	バルプロ酸ナトリウム	子宮内でバルプロ酸に暴露された幼児は、言語知能指数が低く、より特徴的な異形顔貌を有することが示唆された。
99	エストロゲン〔結合型〕	子宮摘出閉経女性への単独ホルモン補充療法では、乳癌発癌リスクは上昇しないものの、マンモグラフィー異常所見の発現リスクが高まることが示唆された。
100	エストロゲン〔結合型〕	米国黒人女性において、エストロゲン単独またはプロゲステロン併用ホルモン補充療法は乳癌リスクを上昇させ、痩せた女性(BMI<25)は、よりリスクが上昇することが示唆された。
101	テガフル・ウラシル	結腸癌の術後補助化学療法においてフルオロウラシル又はテガフル・ウラシルとホリナートカルシウムの併用療法により、死亡例が認められ、6-7%においてsecond primary cancerが認められた。
102	ジスルフィラム	スウェーデンにおいて1966~2004年までにジスルフィラムと因果関係が否定できない肝障害が82例報告された。そのうち、8例(1.6%)が死亡又は肝移植に至った。
103	メトトレキサート	メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素(MTHFR)の多型がメトトレキサートの副作用や効果発現と関連することが示唆された。
104	ジゴキシン	心不全患者において、ジゴキシンの使用は死亡率と一次事象(死亡、救急蘇生を要した心停止、心不全による入院、強心剤や血管拡張剤の静脈内投与を4時間以上要した場合)発症率のリスクを高めることが示唆された。
105	スルファメキサゾール・トリメプ リム	NAT2遺伝子多型がST合剤服用時の副作用発現率と関連が示唆された。
106	ザルシタビン	高用量のジドブシンとザルシタビンの併用で相乗的なラット胎児の発達異常が認められた。

	一般名	概要
107	ニコチン含有一般用医薬品	非小細胞肺癌細胞の抗癌剤処理によるアポトーシスは、ニコチンによって抑制されることが示唆された。
108	ジクロフェナクナトリウム	選択的COX-II阻害剤や他のNSAIDによる治療は、急性心筋梗塞後の患者の死亡率を高めることが示唆された。
109	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンを高用量使用すると、上部胃腸管障害のリスクが上昇することが示唆された。
110	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
111	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	硫酸マグネシウムによる子宮収縮抑制を行った妊婦において、低濃度の硫酸マグネシウム投与、硫酸マグネシウムの早い投与速度が肺水腫発生のリスクファクターとなる可能性が示唆された。
112	ナプロキセン	レトロスペクティブなコホート研究を行ったところ、NSAIDの服用が肺癌発症のリスクを増大させることが示唆された。
113	アトルバスタチンカルシウム	脳卒中または一過性虚血発作を発症した患者にアトルバスタチンを80mg投与した群では、脳卒中発症リスクは減少したが、非致死的な脳出血の発症率が高くなった。
114	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	高齢の急性骨髄性白血病患者に対するシタラビンとゲムツズマブオゾガマイシンの併用臨床試験において類洞閉塞性症候群と一致する腹水、体液貯留、脳症を伴う重度で致死的な高ビリルビン血症が認められた。
115	ホリナートカルシウム	大細胞型B細胞非ホジキンリンパ腫の化学療法において感染または敗血症性ショックによる死亡が認められた。
116	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発性骨髄性白血病患者にゲムツズマブオゾガマイシン投与、フルダラビン投与、メルファラン投与、同種造血肝細胞移植を行った試験において、100日治療関連死亡率は15%であった。
117	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	小児急性骨髄性白血病患者に対するゲムツズマブオゾガマイシン投与を含む治療において感染症による死亡が4例認められた。
118	ホスフェストロール	ジエチルスチルベストロールに子宮内暴露された女性はトリソミーの出現頻度が著しく高まる。
119	塩化スキサメニウム	スキサメニウム投与による副作用発症率は男性よりも女性で高く、スキサメニウム投与によるアレルギー反応に関連した死亡率は男性で著しく高かった。
120	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン補充療法において、エストロゲンと併用されるプロゲステンで強いグルココルチ作用を持つものは、骨代謝に不利な作用を可能性が示唆された。
121	塩酸ドパミン	イノバン注シリンジ製剤の押子からガasketが外れた事例が報告された。
122	バルプロ酸ナトリウム	子宮内でバルプロ酸に暴露された幼児は、言語知能指数が低く、より特徴的な異形顔貌を有した。
123	カシユウ含有医療用医薬品	ツルドクダミ(何首烏)を使用している患者で、肝臓関連の有害反応が起こる疑いがある。
124	エストラジオール	閉経後の女性に結合型エストロゲンを単独投与すると、下肢動脈疾患と腹部大動脈瘤それぞれのリスクは上昇しないが、両疾患をあわせたリスクは高まることが示唆された。
125	ホリナートカルシウム	手術不能頭頸部癌に対して、シスプラチン/fluorouracil/葉酸併用療法に続き放射線化学療法を実施する治療群とfluorouracil/葉酸/マイトマイシンC併用療法と同時に高分割放射線療法を実施する治療群を比較した非ランダム試験において、前群で3例の死亡が確認された。
126	メトレキサート	びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫患者に対するメトレキサートを含む併用療法の臨床試験において、肺炎による2例の死亡が認められた。
127	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用は喘息、夜間の息切れ、鼻炎などのアレルギー症状の頻度を有意に上昇させることが示唆された。
128	ジクロフェナクナトリウム	急性心筋梗塞後に選択的COX-II阻害剤を含むNSAIDによる治療を行うと、全てのNSAIDが患者の死亡率増加に関与し、高用量投与でさらに高くなることが示唆された。
129	バルプロ酸ナトリウム	子宮内でバルプロ酸に暴露された幼児は、言語知能指数が低く、より特徴的な異形顔貌を有した。

	一般名	概要
130	トレチノイン	妊娠マウスへのレチノイン酸投与により、肺胞系の発達障害、複雑な心奇形が誘発が認められた。
131	ブソイドエフェドリン含有一般用医薬品	上気道炎患者で、急性細菌感染している16歳トルコ人男性にブソイドエフェドリン、パラセタモール等を投与すると、心筋梗塞が発症した。
132	オメプラゾール	乳幼児において、胃食道逆流性疾患の治療に胃酸分泌抑制剤を使用すると、急性胃腸炎や市中肺炎の感染リスクが高まることが示唆された。
133	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	ホスアンプレナビルカルシウムのラット癌原性試験において、高用量で子宮内膜の限局性性腺過形成および腺癌の発生頻度の増加が認められた。
134	ホリナートカルシウム	進行胃癌に対してfluorouracil/ロイコホリン/ドセタキセル併用療法を実施した試験で敗血症性ショックによる死亡例が1例認められた。
135	ザルシタビン	ザルシタビン投与ラットにおいてミトコンドリアDNA障害以外の作用機序による心機能障害が認められた。
136	シクロスポリン	ザボンジュースがシクロスポリンのバイオアベイラビリティを上昇させることが報告された。
137	メトトレキサート	関節リウマチ治療中に死亡した57人について調査を行ったところ、メトトレキサートによる汎血球減少症による死亡が2例認められた。
138	アセトアミノフェン	NSAIDまたはアセトアミノフェンを多量服用(15錠/週)、あるいは頻回服用(22回以上/月)すると、重大な心血管イベント(非致死性心筋梗塞、致死性冠動脈性心疾患、非致死性・致死性脳卒中)発症のリスクが上昇することが示唆された。
139	チアマゾール	チアマゾールの添付文書の記載は、学会が提唱するガイドラインの投与量、投与方法と異なる。
140	プロピルチオウラシル	プロピルチオウラシルの添付文書の記載は、学会が提唱するガイドラインの投与量、投与方法と異なる。
141	肝不全用成分栄養剤(1)	子癇前症のリスクが高い妊婦2410人に抗酸化剤(ビタミンC,E)を投与したところ、子癇前症の発症率に大きな影響はなかったが、治療群で低体重児の生まれる確立が高いことが示唆された。
142	塩化スキサメニウム	スキサメニウム投与による副作用発症率は男性よりも女性で高く、スキサメニウム投与によるアレルギー反応に関連した死亡率は男性で高いことが示唆された。
143	ブスルファン	同種造血幹細胞移植におけるブスルファンを基本とした治療法において、ブスルファン静注群では再発死亡率、移植関連死亡率が高く、ブスルファン経口投与群では肝静脈閉塞症による死亡が認められた。
144	オキサプロジン	テノヒビルとNSAIDの併用で、腎不全発症のリスクがより高まる可能性がある。併用した3例に重篤な副作用(死亡、入院の必要な急性腎不全とネフローゼ症候群、透析)が生じた。
145	アセトアミノフェン	NSAIDまたはアセトアミノフェンを多量服用(15錠/週)、あるいは頻回服用(22回以上/月)すると、重大な心血管イベント(非致死性心筋梗塞、致死性冠動脈性心疾患、非致死性・致死性脳卒中)発症のリスクが上昇することが示唆された。
146	硫酸マグネシウム	切迫早産予防としてMgSO4を母体投与した新生児は、動脈管閉鎖の遅延や、未熟児動脈管開存症に対するインドメタシンの効果が減弱する可能性がある。
147	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブ投与患者では、尿へのリン酸排泄率が高く、骨形成・骨吸収マーカーが著明に減少することが示唆された。また、低リン酸群では、副甲状腺ホルモン値が高い傾向が見られた。
148	ペントスタチン	難治性慢性GVHDに対するペンスタチン投与で、感染症および進行性疾患での死亡が認められた。
149	硫酸マグネシウム	切迫早産予防としてMgSO4を母体投与した新生児は、動脈管閉鎖の遅延や、未熟児動脈管開存症に対するインドメタシンの効果が減弱する可能性がある。
150	塩酸ピオグリタゾン	高齢糖尿病女性患者において、チアゾリジン系糖尿病用薬服用群で、非服用群と比べて全身、腰椎、大腿骨転子における骨密度の減少が認められた。
151	レノグラスチム(遺伝子組換え)	G-CSF投与を受けた健康人ドナーにおいて、フォローアップ3, 5, 6年後に3人が悪性腫瘍(結腸癌、肺癌、左目脈絡膜黒色腫)を発生したことが報告された。
152	レノグラスチム(遺伝子組換え)	同種移植後のG-CSF治療で肝静脈閉塞のリスクと死亡のリスクが上昇することが示唆された。

	一般名	概要
153	塩酸ピリドキシン	急性心筋梗塞の既往歴のある患者へのビタミンB6、ビタミンB12、葉酸の併用療法は、心血管系リスクの発生を高めることが示唆された。
154	経腸成分栄養剤(9)	子癇前症のリスクが高い妊婦2410人に抗酸化剤(ビタミンC,E)を投与したところ、子癇前症の発症率に大きな影響はなかったが、治療群で低体重児の生まれる確立が高いことが示唆された。
155	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク使用により、心筋梗塞のリスクが上昇することが示唆された。
156	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	急性呼吸窮迫症候群発症後、2週間以上経過した患者にメチルプレドニゾン投与すると、60日および180日目での死亡率が上昇することが示唆された。
157	塩酸ダウノルビシン	難治性再発性急性骨髄性白血病治療における塩酸ダウノルビシン、エトポシド、シタラビンと潜在的形質転換薬剤としてのテトランドリンの併用において感染、骨髄抑制、口内炎、粘膜炎、小脳毒性、可逆性心毒性が認められた。
158	トリアゾラム	グレープフルーツジュースの長期暴露によって、CYP3A4阻害作用によるトリアゾラムのAUCの上昇が見られた。
159	トリアゾラム	グレープフルーツジュースの併用によるAUCの上昇は、CYP3A4に代謝されるトリアゾラムの方が、CYP3A4とCYP2C9で代謝されるクアゼパムより高かった。
160	リバビリン	2006年3月31日までにリバビリンを投与された妊娠症例2029例のうち、先天異常:39例、小児疾患:11例、人工中絶:322例、胎児死亡:152例が認められた。
161	ホリナートカルシウム	結腸癌の術後補助化学療法においてフルオロウラシル又はユーエフティとロイコボリンの併用療法により、死亡例が認められ、6-7%においてsecond primary cancerが認められた。
162	イトラコナゾール	イトラコナゾールとの併用により、P-糖タンパクとによる初回通過効果を減少させることでフェキソフェナジンのCmax、AUCを増加させることが示された。
163	タクロリムス水和物	末期の原発性胆汁性肝硬変のため肝移植を実施した患者において、シクロスポリン投与群よりもタクロリムス投与群のほうが、再発患者数が多く、再発までの期間も短かったことが報告された。
164	塩酸ミキサントロン	成人原発性急性骨髄性白血病に対する寛解導入化学療法および地固め化学療法にG-CSFを併用した試験において、感染、出血、多臓器不全等により死亡例が認められた。
165	塩酸ミキサントロン	慢性リンパ性白血病患者に対するフルダラビン、シクロホスファミド、ミキサントロン併用化学療法において、患者の8%にグレード3-4の好中球減少症、12%に中等度の感染症が認められた。また、患者2例が劇症B型肝炎を発症し、死亡した。
166	塩酸ミキサントロン	慢性骨髄性白血病の骨髄性芽球発症患者に対するイマチニブ、エトポシド、ミキサントロンの併用療法で頭蓋内出血・肺炎で1例ずつの死亡が認められた。
167	塩酸ミキサントロン	高リスクびまん性大細胞が多B細胞性リンパ腫において高用量第1選択強化化学療法(HDC)後にリツキシマブを投与した群と標準GELA ACVBP化学療法を比較したところ、前者でNCICグレード3~4の感染毒性が多かったものの毒性死亡率はほぼ同じであったことが示された。
168	塩酸ミキサントロン	ホルモン不応性前立腺患者に対するドセタキセル、ミキサントロンを含む試験において、死亡例が認められた。
169	塩酸ミキサントロン	予後不良のステージIII~IVのびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するミキサントロンを含む治療において、毒性死亡が認められた。
170	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者に対する抗TNF抗体療法において、重篤な感染症および悪性腫瘍のリスクを増加させる可能性が示された。
171	ナプロキセン	NSAIDs服用と急性尿閉のリスクとの関連性が示唆された。
172	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用歴がある群で、パーキンソン病のリスクの上昇が見られた。
173	オメプラゾール	乳幼児において、胃食道逆流性疾患の治療に胃酸分泌抑制剤を使用すると、急性胃腸炎や市中肺炎の感染リスクが高まることが示唆された。
174	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンとワーファリンの併用で、血液凝固時間が長くなった。
175	肺炎球菌ワクチン	慢性閉塞性肺疾患(COPD)と診断された患者での市中肺炎に対する23価の肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチンの予防効果を調査したところ、65歳以上の患者群では予防効果が示されなかった。

	一般名	概要
176	メトトレキサート	炎症性多発性関節炎患者では一般集団に比べてリンパ腫発現リスクが高く、特にメトトレキサート治療歴ありの患者で最もリスクが高かった。
177	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	同種移植後のG-CSF治療で肝静脈閉塞のリスクと死亡のリスクが上昇することが示唆された。
178	メトトレキサート	子宮頸部癌患者を対象としたMVAC療法(メトトレキサート、ビンブラスチン、ドキソルビシン、シスプラチン)において、他群よりも血液毒性が多く認められた。また、MVAC群において4例が好中球減少性敗血症により死亡した。
179	ブスルファン	高齢の骨髄性白血病患者に静注ブスルファンベースの治療法で幹細胞移植を行ったところ、副作用による死亡例が認められた。
180	ブスルファン	小児造血幹細胞移植の前処置にブスルファンの静注製剤を使用した24例をレトロスペクティブに調査したところ、6例(24%)で静脈閉塞性疾患が発症し、1例は致死的であったことが報告された。
181	ブスルファン	同種造血幹細胞移植患者に対して前処置として使用したブスルファンの低AUC群では60名中10名(17%)が死亡したのに対し、高AUC群では8名中3名(38%)の死亡が認められた。
182	塩酸キナプリル	ACE阻害剤は、昆虫毒や膜翅目にアレルギーのある人や、ハチ毒免疫療法を受けている人に深刻なアレルギー反応やアナフィラキシーショックを起こす可能性がある。
183	アプロチニン	アプロチニンの製造販売会社の国際有害事象データベースにおいてアプロチニン投与中に発生した「致命的でない過敏反応」の副作用自発報告の頻度が2004年と比較して2005年で増加していることが報告された。
184	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌においてFOLFOXIRI (fluorouracil/folinic acid(LV)/oxaliplatin/irinotecan) 群とFOLFIRI (fluorouracil/folinic acid(LV)/irinotecan) 群を比較したランダムイズド phase III studyにおいて各群2例ずつ、計4例で下痢を伴う発熱性好中球減少症による死亡が報告された。
185	カシウ含有一般用医薬品	育毛のためにカシウを服用していた7人で、肝臓の有害事象が報告された。
186	ノルフロキサシン	ラットにおいてノルフロキサシンに肝臓のinitiation作用を持つことが示唆された。
187	塩酸セベラマー	塩酸セベラマー使用患者で腸管閉塞・穿孔発症率が驚異的に多いため、ブラックボックス警告を要求する請願書がFDAに提出された。
188	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するIFL療法 (irinotecan, fluorouracil bolus, leucovorin) において1例の治療関連死が認められ、17%に好中球減少症および下痢を含むグレード3-4の毒性が認められ、その後のFOLFOX療法では27%にグレード3-4の毒性が認められた。
189	ラタノプロスト	1年間のラタノプロスト点眼によって、日本人の眼の50%で虹彩色素沈着が誘発された。これは白人で報告されたものよりかなり高かった。
190	L-アルギニン塩酸塩	急性心筋梗塞後にL-アルギニン酸を接種すると、死亡率が高まる恐れがある。
191	エポエチン α (遺伝子組換え)	多発性骨髄腫に対するlenalidomideと高用量dexamethasoneの併用療法において、静脈血栓症のリスクが増大し、エリスロポエチン併用でさらに血栓症のリスクが増大することが示唆された。
192	エポエチン α (遺伝子組換え)	未熟児に投与された遺伝子組み換えエリスロポエチン総投与量が未熟児網膜症のリスクを増大させることが示唆された。
193	塩酸セベラマー	塩酸セベラマー使用患者で腸管閉塞・穿孔発症率が驚異的に多いため、ブラックボックス警告を要求する請願書がFDAに提出された。
194	ホリナートカルシウム	進行・再発結腸直腸癌に対するcelecoxib/irinotecan/fluorouracil/leucovorin併用療法において心臓又は血管の毒性が25%に認められた。
195	エストラジオール	エストロゲン単独使用での乳癌発症のリスクは、長期使用者においてのみ上昇することが示された。
196	トリアムシノロンアセトニド	妊娠したマウスにトリアムシノロンアセトニドを皮下注射した結果、28匹の胎仔のうち5例が胎内死で、22例が口蓋裂だった。
197	漢方含有一般用医薬品	漢方薬の服用によって特発性腸間膜静脈硬化症を発症したと推測された1例が報告された。