

	一般的名称	報告の概要
131	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール オメプラゾール(他1報)	閉経後の女性130,487例を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用と骨折・骨密度(BMD)との関連についてプロスペクティブ検査を行ったところ、脊椎骨折、前腕及び手首の骨折、骨折トータルにおいてPPI使用によるリスクの増加が見られ、BMDに関しては3年間の使用では大腿骨においてのみ有意に低下した。
132	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール オメプラゾール(他1報)	5年間に三次ケア医療センターから退院した患者101,796例において酸分泌抑制剤(使用なし、H2受容体阻害薬、プロトンポンプ阻害剤(PPI))1日1回、PPI1日1回以上とC difficile感染の関連性をコホート研究にて検討したところ、薬理学的酸分泌抑制レベルの上昇は院内C difficile感染症のリスク増大に関連している可能性が示された。
133	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール オメプラゾール(他1報)	クロストリジウム・ディシフィル感染(CDI)治療目的にメロニダゾール又はバンコマイシンの治療を受けた患者1166例を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)使用とCDI再発の関連性をレトロスペクティブコホート研究にて検討したところ、CDI再発リスクはPPI使用群でより大きくなった。
134	イトラコナゾール	健康者12例を対象に、CYP3A4阻害作用を有するイトラコナゾール(200mg)と経口(10mg)及び静脈内(0.1mg/kg)オキシコドンの併用による相互作用を調査するため、four-session paired cross-over studyを実施した結果、AUCが経口オキシコドンでは14%増加、静注オキシコドンでは51%増加した。
135	クロザピン 炭酸リチウム	French Pharmacovigilance Databaseにおいて症例/非症例法により、薬剤と拡張型心筋症との関連性を検証した。有害事象報告258729件のうち47件が拡張型心筋症の報告であり、抗精神病薬、リチウム、抗うつ薬、レチノイドも拡張型心筋症と関連することが示唆された。
136	カルバマゼピン	妊娠マウスを用い、胎児器管形成期におけるカルバマゼピンの影響について検討した結果、カルバマゼピン投与群において胎仔の平均体重・頭殿長の有意な減少や眼奇形を含む種々の奇形が認められた。
137	ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミン マレイン酸塩	12歳未満の小児118例における小児死亡率と咳および風邪用一般用医薬品との関連を精査した結果、2歳未満、鎮痛薬使用、デイクアの使用、同成分2種の薬剤使用、測定医療器具の誤使用、医薬品の取り違い、成人用一般用医薬品の使用が死亡率の増加と関連していた。118例中、医療用のクロルフェニラミンを使用した症例は17例であった。
138	ブノイドエフェドリン含有一般用医薬品 ビホナゾール含有一般用医薬品	12歳未満の小児118例を対象に、死亡率と咳および風邪用一般用医薬品との関連を精査した結果、2歳未満、鎮痛薬使用、デイクアの使用、同成分2種の薬剤使用、測定医療器具の誤使用、医薬品の取り違い、成人用一般用医薬品の使用が死亡率を増加させる要因であった。
139	グリクラジド グリベンクラミド	経口糖尿病薬の服用に関連した心筋梗塞、うっ血性心不全および全ての死亡のリスクを調査することを目的として、糖尿病患者91,521例を対象とし、後向きコホート研究を実施した。その結果、メホルミンと比較して、スルホニル尿素系薬剤は心筋梗塞、うっ血性心不全および死亡のリスクが高かった。
140	フルボキサミンマレイン酸塩	うつ病の既往歴および抗うつ薬使用と骨塩密度(BMD)の低下との関連を調べるために、60歳以上の98例を対象として症例コホート研究を行った。うつ病の既往歴と腰椎BMDの低下との関連が認められた。また、うつ病で補正したところ、女性でのみ抗うつ薬使用により腰椎BMDが低下した。
141	フルボキサミンマレイン酸塩	60歳以上の成人を対象に横断的調査を行い、転倒と薬剤の関連を調べた結果、向精神薬の中ではSSRIの使用により複数回転倒、障害性転倒のリスクが最大となった。また、抗うつ剤の使用(特にSSRI)と転倒との関連性はうつ症状の有無に関らず強かった。
142	フルボキサミンマレイン酸塩	閉経後の女性を対象に、抑うつ症状または抗うつ薬と骨の転倒との関連を評価した結果、抑うつ症状と骨塩密度や骨折のリスクとの関連はわずかであった。抗うつ薬の使用は骨塩密度とは関連しないが、脊椎およびその他の部位(股関節、手首以外)の骨折リスクを上昇させた。
143	フルボキサミンマレイン酸塩	抗うつ薬と股関節/大腿骨骨折の関連を調査するため、症例対照研究を行い、5-ヒドロキシトリプタミントランスポート(5-HTT)阻害の程度と服用持続期間を調べた結果、関節/大腿骨骨折のリスクはSSRIと三環系抗うつ薬により上昇し、5-HTT阻害の程度に依存していた。

	一般的名称	報告の概要
144	リトドリン塩酸塩	B2作動薬に関する非臨床試験および臨床試験の結果において、胎児へのβ2作動薬の長期的曝露と出生後の状態(自閉症スペクトラム障害・精神障害・認知機能の低下・学業成績の不振・血圧の変化)との関連性が示唆された。
145	メトレキサート	HIV関連バーキettリンパ腫への改良型強化R-CODOX-M/IVAC(リツキシマブ、シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキシソルビシン、メトレキサート、イホスファミド、エトポシド、シタラピン)療法の忍容性を検証した結果、22例のうち2例が治療後に死亡した。
146	メトレキサート	新規診断されたバーキettリンパ腫(BL)又は異型BLの高齢患者に対する、メトレキサートを含む短期シクロホスファミド集中療法の有効性を確認する第II相試験において、12例のうち3例がサイクル1中に死亡した。
147	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)使用と自殺の関連について抗うつ薬を処方された10歳以上の患者を対象に後ろ向きコホート研究を行った。10歳-18歳の小児で、非SSRI抗うつ薬と比べSSRIは自殺行為のリスクが上昇した。また、パロキセチンは他のSSRI使用と比べ自殺行為のリスクが上昇した。
148	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)はリボソーム膜のVacuolarプロトンポンプ(V-ATPase)を阻害することが示されており、またV-ATPaseはアルツハイマー型認知症(AD)の発症の主要因である。従って長期にPPIを使用することはADの危険因子となる可能性を示唆している。
149	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)のリスクの関連性についてメタ解析で検討を行ったところ、PPI製剤使用と関連したCAPのリスク増加を示した。サブグループ解析をみると、短期間PPI使用はCAPのオッズ比を増加したが、長期の使用では関連性がなかった。
150	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ポーランドにおいて医療関係者のB型肝炎ワクチンの接種状況及び抗B型肝炎ウイルスコア(HBc)抗体陽性率を検討する目的で、無作為に抽出された16病院の外科及び婦人科看護師を対象とした匿名血清調査が行われた結果、ワクチンを過去に接種した403名中16名(3.9%)が抗HBc抗体陽性であった。うち10名は通常の3回接種を行っていたが、1名はワクチンを2回しか接種していなかった。また、残りの5名は3回接種に加え追加接種も行っていたが、B型肝炎による入院を経験していた。
151	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	2006年に一連のB型肝炎ウイルスワクチンの接種を行った54歳の女性に対し、抗体価測定を行ったところ抗体価は5未満であった。
152	アザチオプリン	全身性エリテマトーデス(SLE)患者における心筋梗塞または狭心症(臨床的CHD)発現のリスクファクターについて臨床的CHD合併SLE患者53例、非合併SLE患者96例を対照としたレトロスペクティブ研究にて検討した結果、アザチオプリンによる治療が臨床的CHD発症のリスクファクターの一つであることが示唆された。
153	イリノテカン塩酸塩水和物(他1報)	イリノテカンを含む化学療法を受けた日本人117例において、UGT1A1以外の遺伝子多型と好中球減少の関連についてプロスペクティブに評価した結果、イリノテカン単独療法において、グレード3-4の好中球減少の発現率増加に関連する多型の存在が示唆された。
154	酸化セルロース	イタリアの大学病院の婦人科系腫瘍科において手術を受けた患者360例を対象とし、レトロスペクティブに調査した結果、止血剤として使用された酸化セルロースは術後腫瘍のリスクファクターになる可能性が示唆された。
155	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(ラベプラゾール、ランソプラゾール、オメプラゾール)長期投与中に胃底腺ポリープ(FGR)が増大した26例について検討した結果、FGR増大の機序は腺管拡張の高度化であることが示唆された。
156	シンバスタテン	閉経後の過体重あるいは肥満患者を対象にスタチン投与と乳癌の発生リスクに関するケースコントロール研究において、疎水性スタチン投与群は非投与群に比べ、プロゲステロン受容体陰性乳癌の発生リスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
157	クロミプラミン塩酸塩 塩酸セルトラリン	抗うつ薬の投与と骨折リスクとの関連を明らかにするために大規模症例対照研究を行った。アミトリプチリン、クロミプラミン、citalopram、fluoxetineおよびセルトラリンを投与した患者では用量依存的な骨折のリスク上昇が認められた。
158	ブスルファン	ブスルファンと、フルダラビンまたはクラドリビンを併用して骨髄非破壊的移植を行った血液疾患患者286例についてレトロスペクティブに調査した結果、グレード1,2,3の腎不全が、それぞれ139,72,9例発現した。
159	アログリプチン安息香酸塩	アログリプチン/メトホルミンの胚・胎児発生試験において、100/500 mg/kg併用投与群(20母体、269胎児)で眼部隆起扁平及び小眼球症が1母体3胎児及び1母体1胎児に観察された。100/150 mg/kg群では催奇形性がみられなかったから、併用投与時のメトホルミン血中濃度に依存した異常の発現が示唆された。アログリプチン及びメトホルミンの単独投与群では催奇形性はみられなかった。
160	バンコマイシン塩酸塩	アミグリコンド投与中の患者における急性腎不全の併用薬の同定を目的に、集中治療室の患者51例をレトロスペクティブに評価した。その結果、約11.5%に急性腎不全が発症し、多変量解析より血管降圧剤、バンコマイシンの併用において有意に急性腎不全のリスクが上昇した。
161	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	サウジアラビアの大学病院で遺伝子組換え活性型凝固第VII因子製剤を投与した非血友病患者45例(小児を除く。)の医療記録をレトロスペクティブにレビューした結果、死亡数は19例(42.2%)で、死因は冠動脈大動脈吻合術からの急性心不全(11例)、多臓器不全及び敗血症性ショック(各3例)、DIC(2例)であった。
162	ブセレリン酢酸塩	前立腺癌の治療にゴナドトロピン放出ホルモンアゴニストが投与されている男性患者において、糖尿病および特定の心血管疾患(心臓発作、突然死、卒中発作)のリスクが増加した。
163	アスピリン	急性虚血性脳卒中発症3時間以内に血栓溶解治療(t-PA)を行った患者(11865例)を対象とした試験において、発症以前からアスピリン単剤服用群またはアスピリンとクロピドグレルの併用群では、非投与群と比較して、症候性脳内出血の発症率、転帰の悪化率、致死率が上昇した。
164	サルメテロールキシナホ酸塩	FDAに提出されたGSK社のサルメテロールに関する臨床試験データをメタアナリシス分析した結果、喘息患者におけるサルメテロール単剤療法は喘息死のリスクを増大させる一方、吸入ステロイドの併用によりリスク低下が認められた。
165	鎮咳配合剤(1)	米国での小児の死亡症例189例の分析から、OTCの咳止め風邪薬による小児の死亡において、2歳未満、鎮静のための使用、記号所での使用、2薬剤服用における成分の重複、計量器具の使用ミス、製品誤認、成人用OTCの使用がリスクファクターとして特定された。
166	リソプリル水和物(他1報)	リソプリルが投与された患者を対象に、1年以内にリソプリルを中止した患者の中止理由を中国系アメリカ人集団(295例)と一般的アメリカ人集団(4263例)で調査を行った。中国系アメリカ人集団では一般的アメリカ人集団と比較して2倍以上咳嗽によるリソプリルの中止率が高かった。
167	塩酸セルトラリン	SSRIと骨粗鬆症、骨密度、骨折との関連に関する複数の文献をレビューした結果、骨代謝に対する直接的、間接的な影響は不明であるが、臨床的エビデンスはセロトニンによるシグナル伝達が骨代謝に影響を及ぼすことを裏付けていた。
168	塩酸セルトラリン	高齢女性2722例を対象として、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)および三環系抗うつ薬(TCA)の使用状況を評価し、骨密度を測定した。その結果、SSRI使用者では抗うつ薬非使用者に比べて高い股関節骨密度の減少率が認められた。
169	塩酸セルトラリン	65歳以上の患者を対象に症例対照研究を行った結果、TCAおよびSSRIの使用で股関節骨折リスクの上昇が見られ、TCAでは三級よりも二級アミンでリスクが上昇し、セルトラリン、パロキセチン、ノルトリプチリン、アミトリプチリン、venlafaxine, bupropionは用量依存的にリスクが上昇した。

	一般的名称	報告の概要
170	アルプロスタジール アルファデクス	プロスタグランジンE1(PGE1)を使用した動脈管依存性心疾患患者54例において、PGE1長期使用群(28日以上)ではPGE1短期使用群(28日未満)と比較して、感染症(敗血症または壊死性腸炎)発現の有意な増加がみられた。
171	ケトプロフェン	30歳以上のフィンランド人7,217例を対象として、鎮痛剤(おもに従来型のNSAIDs)の使用と冠動脈イベントの有無を16年間追跡した。対象者のうち4,824例はスクリーニング時に冠動脈疾患の診断を受けていなかったが、計266件の重篤な冠動脈イベント(心筋梗塞または冠動脈血栓死)が同定され、イベントの相対リスクは鎮痛剤の使用により1.51となった。
172	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール オメプラゾール(他1報)	心筋梗塞(MI)患者または冠動脈ステント装着患者1033例において、クロピドグレルにプロトンポンプ阻害薬を併用することと再入院の関連性をレトロスペクティブコホート研究にて検討した結果、併用群で再入院リスクの増大に関連している可能性が示された。
173	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール	H2ブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬(PPI)の服用と、股関節骨折リスク上昇の関連性がケースコントロール研究により検討され(骨折患者33752例、コントロール130471例)、骨折危険因子保有群における服用による股関節骨折リスク上昇が認められた。
174	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール	別々のプロスペクティブコホート研究結果の二次的利用(65歳以上の男女11094例を対象)により、酸分泌抑制薬の服用と骨密度(BMD)減少及び骨折リスク増加との関連性を検討した結果、男性におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)またはH2ブロッカー服用によるBMDの低下、女性あるいはカルシウム摂取量の少ない男性のPPI服用による非椎体骨折のリスク上昇が認められた。
175	ゲムツズマブオンガマイシン(遺伝子組換え)	Core binding factor 関連急性骨髄性白血病患者34例に対して、FLAGレジメン(フルダラビン+シタラビン+顆粒球コロニー刺激因子)にゲムツズマブオンガマイシンを追加したレジメンによる治療を行ったところ、完全寛解中に感染症により2例死亡した。
176	メトレキサート	再発性のイマチニブ抵抗性リンパ芽球性慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者23例を対象に、hyper-CVAD(シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン)と高用量のシタラビン/メトレキサート療法の交替療法とダサチニブの併用療法を検討した結果、4例が完全寛解中に感染症により死亡、また1例が死亡した。
177	メトレキサート	再発または難治性急性リンパ性白血病患者24例に対して、ビンクリスチン、デキサメタゾン及びアスバラキナーゼの用量強度を高めたhyper-CVAD(シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン)療法を行ったところ、敗血症及び骨髄抑制関連の合併症で3例が死亡した。
178	メトレキサート	新たに急性前骨髄球性白血病と診断された患者576例を対象として、全トランス型レチノイン酸および6-メルカプトプリンとメトレキサートの併用療法を検証したところ、59例が完全寛解中に死亡した。
179	メトレキサート	治療関連骨髄異型性症候群及び治療関連急性骨髄性白血病に同種移植を行った患者868例の転帰を分析した。77%に骨髄破壊的レジメンを移植前処置として用い、約半数にGVHD予防としてシクロスポリンとメトレキサートが投与されたが、1年時点で41%、5年時点で48%が死亡した。
180	メトレキサート	癒着胎盤の保存療法を受けた167例の母体の予後をレトロスペクティブに評価したところ、メトレキサートの膈着静脈内投与に関連する骨髄抑制と腎毒性により1例が死亡した。
181	メトレキサート	高齢(40~70歳)の急性リンパ性白血病患者に対して、メトレキサートを含む新しい化学療法レジメンの有効性と安全性を評価した第II相試験において、患者60例中10例が感染症により死亡した。
182	メトレキサート	中枢神経系原発リンパ腫に対する高用量メトレキサートとシタラビンを含む化学療法に、脳放射線療法を併用した場合の影響を評価したところ、患者74例中6例が白質脳症により死亡した。

	一般の名称	報告の概要
183	エストラジオール	50~76歳の閉経前後の女性36588例をプロスペクティブに追跡した結果、6年間で344例が肺癌を発症した。10年以上持続的にエストロゲンとプロゲステロンを併用した場合、肺癌発症のハザード比が有意に上昇することが示唆された。
184	エチゾラム	入院中に転倒した349例の患者において、ケースコントロールデザインを用いて薬剤と転倒との関連を調べた結果、降圧剤、抗パーキンソン病薬、抗不安薬、催眠剤の使用初期に転倒リスクが著しく上昇し、特にカンデサルタン、エチゾラム、ピペリデン、ソピクロンでリスクが上昇した。
185	塩酸セルトラリン	高齢者368例を対象に、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)群、非SSRI抗うつ薬群、抗うつ薬非処方群の間で転倒率を比較した。転倒率はSSRI処方群で最も高かった。また、SSRI群は抗うつ薬非処方群より転倒する確率が高く、傷害を伴う転倒を起こしやすいことが示唆された。
186	ポリコナゾール	ポリコナゾールの投与と血中濃度に関する文献9報をメタアナリシスおよびロジスティック回帰分析により評価した結果、血中トラフ濃度4.0 μg/mL以上で有意に副作用発現率の上昇が認められた。
187	イリノテカン塩酸塩水和物	固形癌患者33例を対象として、イリノテカンの好中球減少発現に及ぼす併用薬の影響についてプロスペクティブに評価した。その結果、スタチン系薬剤併用患者において、好中球減少発現例の増加やイリノテカン及びSN-38の血中濃度の上昇が認められた。
188	エバスタチン	エバスタチンの薬物動態及び薬力学におけるリファンピシンの影響を調べるため、10人の健康成人にリファンピシンを10日間前投与し、エバスタチン経口投与後12時間までの抗ヒスタミン効果及び24時間、72時間後の血液、尿サンプルを採取し測定したところ、前投与しない群と比較して、リファンピシン前投与群はエバスタチンのバイオアベイラビリティの減少させ、活性代謝物のカレバスタチンのAUCを15%に抑制し、抗ヒスタミン効果を抑制した。
189	テルミサルタン カンデサルタンシレキセチル バルサルタン イルベサルタン(他1報) ロサルタンカリウム	アンギオテンシン受容体拮抗薬(ARB)のランダム化比較試験のメタ解析の結果、ARB投与群で肺癌発症のリスク上昇が有意に高かった。
190	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬の使用による自然流産のリスクを、ケースコントロール試験により調査した結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬とセロトニン-1A受容体拮抗薬を併用した結果、パロキセチン単独使用、また、複数種類の抗うつ薬の併用により自然流産のリスクが増大した。薬剤別では、パロキセチンとvenlafaxineの単独使用により自然流産のリスクが増大した。
191	ラベプラゾールナトリウム	妊娠中の胃酸抑制薬の服用と子供のアレルギーの発現の関連性について観察コホート研究を行った結果、妊娠中の母親の胃酸抑制薬の服用により、子供の喘息の発現リスクが高まった。
192	非ピリン系感冒剤(3)	Danish National Birth Cohortに参加しており、出産と妊娠中のアセトアミノフェン服用が判明している女性63,833例を対象としたコホート研究から、妊娠第3期のアセトアミノフェン服用による子癇前症のリスク上昇(RR = 1.40)、妊娠第2期および第3期のアセトアミノフェン服用による肺塞栓症と深部静脈血栓症のリスク上昇(それぞれRR = 3.02, 2.15)が示された。
193	プラバスタチンナトリウム(他1報) シンバスタチン ロスバスタチンカルシウム	高齢者におけるスタチン系薬剤と発がんリスクについて、公表されているランダム化比較試験を収集しメタ解析を行った結果、スタチン系薬剤と発がんリスクには有意差が認められなかった。一方で、スタチンごとのサブ解析を行った結果、プラバスタチンのみで有意にがん発生リスクが上昇した。
194	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ダウノルビシンおよびシタラビンにより完全寛解が得られた急性骨髄性白血病病者または骨髄異形成症候群患者を無作為にゲムツズマブオゾガマイシン(GO)投与群と非投与群に割り付けた試験において、GO投与群で肝不全による死亡が一例認められた。
195	シンバスタチン プラバスタチンナトリウム(他2報) フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤の予期せぬ作用の定量化のため、スタチン新規投与患者を含む日常診療データを用いた前向きコホート研究を実施した結果、新規投与群では未使用群に比べ、中等度~重度の肝機能不全、急性腎不全、中等度~重度のミオパシー、白内障のリスクが有意に増加した。

	一般の名称	報告の概要
196	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1993年に成人用量にて3度の組換え沈降B型肝炎ワクチン(rHBsAg(酵母由来))を接種した6ヶ月齢の女兒に対し、2010年に抗体価測定を行ったところ抗体価は陰性であった。
197	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	エビルピシン使用化学療法(TACE)抵抗性肝癌の患者29例に対し、本剤、微粉末スプラチン、多孔性ゼラチン粒使用TACEを施行した。結果、AST上昇(8例)とALT上昇(症例数不明)が発見された。
198	アザチオプリン	アザチオプリンと眼瞼炎のリスクの関連を調査する目的で、炎症性腸疾患(IBD)の患者323例を対象にレトロスペクティブ・コホート研究を行った結果、アザチオプリン治療例の眼瞼炎リスクはアザチオプリン非治療例と比較して高く、眼瞼炎とアザチオプリン治療の相関が示唆された。
199	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブを術前投与した炎症性腸疾患患者における術後合併症リスク評価を目的に、文献8報のメタアナリシス解析を実施した。その結果、クローン病では術後感染症のリスク上昇は認められなかったが、潰瘍性大腸炎ではリスク上昇が見られた。
200	フェンタニルケエン酸塩	2004年から2006年の検死データを用い、fentanyl, drug, cocaine, ethanol, medic (medication), tox (intoxication)やpoisonを検索語として検証を行った。2004年-2005年と比較して、2006年はフェンタニル陽性死およびフェンタニル陽性薬物関連死の件数が有意に増加した。
201	プロプラノロール塩酸塩	プロプラノロール又は他のβ遮断薬を開始した65歳以上の患者を対象に、プロプラノロールの投与と筋炎発現リスクとの関連性を検証した結果、他のβ遮断薬投与群に比べ、プロプラノロール投与群において入院を要する重篤な筋炎のリスクの上昇が示唆された。
202	バルプロ酸ナトリウム(他3報)	バルプロ酸に特有な先天奇形のリスクを評価するため、欧州先天奇形サーベイランスデータベースを用いたケースコントロール研究を実施した。妊娠第1期におけるバルプロ酸の暴露により、非暴露に比べ6種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂、多指症および頭蓋骨癒合症)のリスクが有意に増加した。他の抗てんかん薬の暴露に比べ、バルプロ酸の暴露により5種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂および多指症)のリスクが有意に増大した。
203	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	避妊目的でDepo medroxyprogesterone acetate(DMPA)の筋注投与を開始した女性98例を対象に、多施設によるプロスペクティブ、非無作為化観察研究を実施し、DMPA使用240週間までとDMPA投与中止後300週間までの間の骨密度を収集した結果、DMPA使用により骨密度が低下した。
204	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブによる高グレードの尿蛋白のリスクを調べるために公表文献のメタアナリシスを行った結果、化学療法単独よりもベバシズマブ併用群で高グレード蛋白尿のリスクが有意に上昇した。特に高用量のベバシズマブを投与された腎細胞癌患者で、蛋白尿リスクの上昇が認められた。
205	リファンピシン	健康成人12例を対象に無作為交差試験を実施した結果、リファンピシンは血漿中アリスキレンのCmaxを39%、AUCを56%減少させ、レニン阻害効果を抑制した。
206	スルフアドキシニル・ピリメタミン	マウスin vivo試験において、Multidrug and toxin extrusion 1阻害剤であるピリメタミンの投与により、メホルミンの胆汁排泄の有意な低下、肝臓中メホルミン濃度の上昇、血漿乳酸値の上昇が認められた。また、メホルミン850mg胆管膜ペニシリンを用いたin vitro試験において、メホルミンの取り込みはピリメタミンによってほぼ完全に阻害された。
207	メホルミン塩酸塩	インスリン治療を受けている2型糖尿病患者390人を対象に、メホルミンがビタミンB1(VB12)、葉酸およびホモシステイン濃度に及ぼす影響を多施設無作為化プラセボコントロール試験を用いて検討したところ、メホルミン850mg胆管膜ペニシリンと比較して、VB12欠乏症の絶対リスクが有意に高くなった。また、VB12欠乏症の患者では、正常のVB12濃度の患者と比べて平均ホモシステイン濃度が有意に高かった。
208	ポリコナゾール	ストレス応答因子阻害剤を用いた実験から、ミカファンギンとポリコナゾールを併用した場合、ポリコナゾールはミカファンギンの抗biofilm効果を減弱させることが明らかとなった。

	一般的名称	報告の概要
209	ガバペンチン	腎機能障害患者において、本剤の血中濃度、発現した毒性内容を検討した結果、糸球体濾過率が低下している患者群では血中濃度の平均値が高く毒性が発現し、慢性腎疾患、高齢、併存疾患(中枢系)を有する患者では毒性の発現頻度が高く、透析患者では毒性の重症度も高かった。
210	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	パーキンソン病20例、脳血管性パーキンソン病23例、対照(非血管・認知障害・65歳以上)19例について、各例で大脳白質病変のグレードをレトロスペクティブに評価したところ、レボドパ投与群は、非服用群と比較して大脳白質病変の程度が有意に強かった。
211	イミプラミン塩酸塩	マウス骨髄細胞を用いてイミプラミンとdesipramineの染色体異常の誘発能を検討した結果、イミプラミンとdesipramine処理群では染色体損傷が対照群と比較して有意に増加し、特にdesipramineではイミプラミンに比し強い染色体損傷が誘発された。
212	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	Tennessee's Medicaid managed-care programに登録している関節リウマチ患者14,586例を対象として、最長180日間のフォローアップにより疾患修飾抗リウマチ薬(DMARD)開始と入院(理由を問わず)の関連性を検討した。レジメン変更にかかわらずフォローアップを継続したところ、インフリキシマブはメトトレキサートに比べて入院リスクを46%増大させることが示された。
213	アザチオプリン	In vitro細胞形質転換試験の結果、アザチオプリンに曝露したBALB/c 3T3細胞は形質転換率が有意に増加した。
214	バルプロ酸ナトリウム	てんかん患者と非てんかん女性の出産例を比較した結果、非てんかん群に比べ抗てんかん薬暴露群では早産児、体重2500g未満、頭圍2.5パーセントイル未満、アプガースコア低得点の頻度が高かった。また大奇形リスクはバルプロ酸服用と抗てんかん薬多剤療法のみ増加した。
215	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	54,996人の遺伝子組み換えヒト成長ホルモン投与小児患者において二次性の癌が、頭蓋内悪性腫瘍または頭蓋外悪性腫瘍の既往がある2500例中49症例に、網膜芽細胞腫の既往のある患者16例中5例に認められた。また、器質性成長ホルモン分泌不全症候群患者および特異性汎下垂体機能低下症患者において、11例の急性副腎不全(うち死亡4例)が報告された。
216	エタネルセプト(遺伝子組換え)	同種幹細胞移植後のステロイド抵抗性急性移植片対宿主病(GVHD)小児患者に対するエタネルセプト使用を評価した前向きコホート研究の中間解析において、エタネルセプトの使用により重篤な細菌および真菌感染の発症率が2~10倍上昇することが示唆された。
217	オセルタミビルリン酸塩	インフルエンザのN1型ノイラミダーゼ(NA)の変異H274Yはウィルスにオセルタミビル耐性を与える一方で、ウィルス適応性を危険にさらすと考えられてきた。H274YはNAの細胞表面到達量を減少させること、H274Yを有しているも二次的な許容変異(V234M、R222Q)を蓄積することによって、高い適応性を維持したままオセルタミビル耐性となることが示された。これらの二次的な許容変異は、2006年以降のH274Yをもつ全ての季節性H1N1型NAで保持されていた。
218	肺炎球菌ワクチン	オーストラリア先住民の小児5482例(月齢5-23ヵ月)を対象に、肺炎球菌ワクチン接種後(7価結合ワクチンを3回接種後、23価荚膜ポリサッカライドワクチン(23vPPV)を接種。)の急性下気道感染のリスクについて後ろ向きコホート研究を行った結果、特に23vPPVのブースター接種後にリスクの増加が示唆された。
219	アミノ安息香酸エチル	ベンゾカイン局所麻酔下に経食道心エコー(TEE)を施行された886例についてトヘモグロビン血症発現リスクをレトロスペクティブに検討した。その結果、トヘモグロビン血症を発現したのは4例で、活動性全身性感染患者で発現リスクが高いことが示唆されたが、活動性感染を含め危険因子は統計学的に有意差とはならなかった。
220	ホトリロビン アルファ(遺伝子組換え)	54,362人の女性を対象としたデンマークの大規模コホート研究にて不妊治療薬による子宮癌のリスクを検討した結果、ゴナドトロピン類、クロミフェン、hCG投与群では子宮癌の発現率が増加し、用量の増加あるいは追跡期間の延長によりそのリスクが更に上昇した。
221	ニフェカラン塩酸塩	緊急の除細動を要した持続性心室頻拍/心室粗動の患者68例を対象に行った治療薬物の使用傾向・有効性・予後に関する調査において、ニフェカラン投与群41例のうち、QT延長に伴うTorsades de pointesが4例、徐脈2例が認められた。

	一般的名称	報告の概要
222	アスピリン	低用量アスピリンを服用している患者(466例)を対象に高齢者と若齢者の胃腸出血リスクを比較検討した結果、高齢者は若齢者よりも胃腸出血のリスクが有意に高くなった。
223	アスピリン	16歳以上の成人14142例を対象に、低用量アスピリンの使用率と鉄欠乏性貧血罹患率との関連性を検討した結果、低用量アスピリン使用患者群では非使用患者群に比べ、鉄欠乏性貧血罹患率が2.5倍高かった。
224	バルプロ酸ナトリウム	オーストラリアで登録された抗てんかん薬(AED)曝露妊娠データを統計解析した結果、妊娠中のAEDの単剤療法は多剤療法に比べ胎児奇形リスクが上昇した。特にバルプロ酸単剤での奇形リスクが最も高く、ラモトリギンとの併用は最も奇形リスクを低下させる可能性があった。
225	シルデナフィルクエン酸塩	40歳以上の成人男性(11525例)を対象に、難聴とホスホジエステラーゼ5阻害剤の関連について調査を行った結果、シルデナフィール(バイアグラ)服用者は非服用者と比較して難聴発現リスクが2.05倍になった。
226	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリン療法をうけた糖尿病患者1,340名においてインスリンアナログの長期使用と発癌の関係をネステッド・ケースコントロール研究により評価した結果、癌発現例でのインスリン グラルギンの平均日用量は対照群よりも有意に高かった。ヒトインスリンまたは他のアナログの場合には、癌発生とインスリン用量間に関連性は認められなかった。
227	リトドリン塩酸塩 インクスプリン塩酸塩	妊娠時のβ2刺激薬の長期投与により、胎児のβ受容体のダウンレギュレーションが起こり、その結果、新生児の心筋機能が障害され、心拍不全を来す可能性がある。
228	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	糖尿病の既往の無い50歳以上の腎移植患者264例を対象として、バシリキシマブ投与による移植後糖代謝異常発現への影響をレトロスペクティブに調査され、バシリキシマブ投与群において、移植後の新規糖尿病発症(NODAT)、耐糖能異常(IGT)、空腹時血糖異常(OGTT)発現率の有意な上昇が認められた。
229	ノルトリプチン塩酸塩	抗うつ薬過量服用時の致死的な毒性を評価するため、抗うつ薬処方件数、薬物による死亡件数、非致死的な服毒件数を解析した。三環系抗うつ薬(TCA)は他の抗うつ薬に比べ処方件数および非致死的な服毒件数に対する死亡件数の割合が高かった。ドスレピン及びdoxepinは他のTCAに比べ高い割合を示した。
230	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsに関連した急性上部消化管出血(AUGIB)の患者188例を対象としたプロスペクティブ調査により、CYP2C9 359Leu対立遺伝子がアスピリン以外のNSAIDsに関連したAUGIBの危険因子であることが示された。
231	アセタゾラミド	アセタゾラミドを含む4種の催奇形性物質を妊娠10-13日のラットへ経口投与し、薬剤誘発性骨格奇形と軟骨変化との関連性について検討した結果、胎児の肋骨や前足の奇形を誘発する用量よりも低用量で、肋軟骨の不連続化と手根骨癒合が誘発された。
232	ケトプロフェン	水痘患者14011例および帯状疱疹患者108257例を対象としたケースコントロールスタディより、感染症罹患中のNSAIDsの使用は重篤な皮膚疾患(腫瘍、筋膜炎、壊死性細菌性蜂巣炎)のリスクを増大させる可能性が示唆された。
233	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	アミノペプチダーゼA、MgSO4及び従来の降圧剤による胎仔の心臓及び腎臓に及ぼす影響を妊娠自然発症高血圧ラットを用いて検討した。その結果、MgSO4使用群でのみ胎仔の心臓に血管形成不良が見られた。
234	ナプロキセン	Coxibs及びNSAIDs使用患者108700例を対象に血栓塞栓性心血管イベントリスクの検討を目的にコホート調査を実施した。その結果、rofecoxibとナプロキセン使用例において、ジクロフェナクと比較し心血管イベントのリスク上昇が見られた。

	一般的名称	報告の概要
235	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	プロスペクティブ的比較コホート研究より、TNF α 阻害薬で治療したアミロイドAアミロイドーシス患者36例では、非アミロイドAアミロイドーシス患者35例と比べ、感染症の頻度が3倍高かった。
236	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ドイツにおいて2008年にB型肝炎ウイルスワクチンを3回接種した、接種時46歳男性に対し、2010年にB型肝炎ウイルスのPCR検査を行ったところ陽性であった。
237	ジクロフェナクナトリウム	骨関節炎または関節リウマチ患者4484例を対象とした二重盲検無作為化試験により、セレコキシブ使用群は、ジクロフェナクとオメプラゾール使用群と比べて全消化管の有害事象発現率が低かった。
238	レボフロキサシ水和物 グリベンクラミド	glipizide(325583例)またはglyburide(349786例)使用患者における感染症治療薬(cotrimoxazole, クラリスロマイシン, フルコナゾール, レボフロキサシン, シプロフロキサシン)と低血糖のリスクを調査した結果、感染症治療薬の使用により低血糖のリスク上昇が見られた。
239	インジナビル硫酸塩エタノール付加物	米国FDA有害事象報告システムデータベースを用いた定性的アプローチにより、インジナビル服用によるトルサードドポアントのシグナルが検出された。実際の症例3例のうち1例は、QT延長誘発が疑われる薬剤を併用していなかった。
240	パロキセチン塩酸塩水和物 フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)による白内障リスクを調べるためコホート内ケースコントロール研究を行った。白内障リスクは対照群と比べSSRI現行使用、特にフルボキサミン使用で上昇し、白内障外科手術症例に限定すると白内障リスクはパロキセチン現行使用者でも上昇した。
241	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	345,609例の女性を対象に酢酸メドロキシプロゲステロンデポ製剤(MPA)の使用と骨折リスクの関連性を検討した結果、50歳未満の女性においてエストロゲンと併用しないMPAの単独の長期使用は骨折リスクの上昇と関連性を認めた。
242	クロナゼパム バルプロ酸ナトリウム メベンゾラト臭化物・フェノバルビタール	自殺症例を用いたCase Crossover研究により、抗てんかん薬の使用開始から比較的短期間で自殺リスクが上昇することが示された。特にクロナゼパム、バルプロ酸、ラモトリギン、フェノバルビタールで有意にリスクが上昇し、カルバマゼピンとの比較試験においても有意にリスクが上昇した。
243	エストラジオール	イギリスの女性75668例を対象に、ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連について、ネステイド・ケース・コントロール研究により検討した。結果、経ロエストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
244	ブレオマイシン塩酸塩	胚細胞腫瘍において、化学療法による二次悪性腫瘍としての白血病や固形癌の発現リスクを調査した結果、化学療法単独で約2倍、放射線療法との併用で約3倍上昇するという報告がある。
245	プビバカイン塩酸塩水和物	in vitroの実験結果により、ウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対して0.5%プビバカイン溶液が細胞毒性を示し、また無傷のウシ関節表面は軟骨細胞保護作用を示すことが明らかになった。
246	プビバカイン塩酸塩水和物	2003年8月から2005年3月の間に肩の関節鏡下手術が177件行われ、肩関節安定化手術30件中19件でプビバカインとエビネフリンが充填された高流量関節内鏡痛用ポンプのカテーテルが使用された。このうちの12件で肩関節窩における軟骨融解が確認された。よって、プビバカインとエビネフリンが放出される関節内鏡痛用ポンプのカテーテルの使用は、関節鏡下手術後の上腕関節窩の軟骨融解と関与することが示された。
247	リドカイン リドカイン塩酸塩	in vitroの実験結果により、ウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対してリドカインが用量依存的、時間依存的に細胞毒性を示した。また、リドカインは無傷のウシ関節表面に対しても軟骨毒性を示した。

	一般的名称	報告の概要
248	ワルファリンカリウム	心房細動併発血液透析患者3298例を対象にワルファリン使用と脳血管疾患(CVA)発症の相対リスクの推定及び検定を実施した結果、塞栓症高リスク群と高齢者群においてワルファリン投与と高いCVA発症リスクとの関連性が認められた。
249	オザグレルナトリウム	オザグレルナトリウムを使用した患者(21例)を対象に腎機能と血小板凝集能の関係を検討した結果、クレアチニンクリアランスが50ml/min未満の患者では50ml/min以上の患者と比較し、血小板凝集能の有意な抑制を認めた。
250	アムロジピンベシル酸塩(他1報)	経皮的冠動脈インターベンションを受け、アスピリンとクロビドグレルを投与中の患者を対象に、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)によるクロビドグレルの血小板凝集抑制作用への影響を調査した結果、CCB非併用群よりアムロジピン併用群でクロビドグレルの反応不良リスクが有意に高かった。
251	プロポフォール	新生仔がプロポフォールに曝露した後の長期的な予後を検討するため、生後7日のWistar系ラットを用いて電気生理学的研究及び行動観察を行った結果、プロポフォールは用量依存的にラット新生仔の海馬機能で長期的な障害を引き起こした。
252	クロラムフェニコール・コリスチンメタ ンスルホン酸ナトリウム	コリスチンを静脈内投与された47例を対象とした症例対象研究において、コリスチンが高い確率で腎毒性(クレアチニンレベルの上昇)を引き起こすこと、低アルブミン血症とNSAIDsの併用がリスクを上昇させることが示唆された。47例中3例は腎臓置換療法を要し、1例は腎不全に伴う高カリウム血症による心不全の悪化が原因で死亡した。
253	ジクロフェナクナトリウム	メトレキサート、ビンブラスチン、ドキシソルビシン、シスプラチン併用(MVAC)療法施行中の尿路上皮癌患者30例のうち、NSAIDs併用患者9例において、Grade2以上の白血球減少と好中球減少および口内炎の発現割合が高かった。
254	メプロロール酒石酸塩 フェジピピン	慢性高血圧または妊娠性高血圧の妊婦を対象に高血圧治療の安全性を調査した結果、慢性高血圧の治療を受けていた妊婦(1522例)は高血圧のない妊婦(34633例)と比較して低出生体重児のリスクに加え、切迫産、早期産、胎盤障害のリスクが上昇した。
255	エタネルセプト(遺伝子組換え)	TNF阻害薬(インフリキシマブ、アダリムマブ、エタネルセプト)を使用している全身性リウマチ患者343例のカルテレビューを行った結果、コレステロール値及びトリグリセリド値が上昇する傾向が見られた。
256	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗TNF療法(エタネルセプト、インフリキシマブ、アダリムマブ)患者における敗血症性関節炎のリスクは、抗リウマチ薬使用患者に比べて約2倍高かった。
257	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗TNF(腫瘍壊死因子)薬投与中の11639例および抗リウマチ薬投与中の3505例のリウマチ患者を対象に、扁平上皮の非黒色腫皮膚癌のリスクを比較した。その結果、抗リウマチ薬に対する抗TNF療法の完全補正ハザード比は、エタネルセプトで1.6、インフリキシマブで2.7、アダリムマブで1.2であった。
258	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	英国において20歳及び21歳の女性に対し1ヶ月に3回、不適切なスケジュールで組換え沈降B型肝炎ワクチン接種し、3回目接種の8週間後に抗体検査を実施した結果、免疫原性が得られなかった症例が2例報告された。
259	オメプラゾール(他1報)	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用と急性心筋梗塞(AMI)による再入院の関連性について、AMIによるステント留置後の患者5794例を後ろ向き観察研究にて1年間追跡検討した結果、クロビドグレル単独よりPPI併用で1年以内の再入院リスクが上昇した。
260	オキサリプラチン	結腸直腸癌間転移の術前化学療法の使用と肝実質損傷の関係の評価するため、334例の肝切除例をレトロスペクティブに調査した結果、小血管損失、肝細胞板の破壊、実質消失病変がオキサリプラチンと有意に関連していることが示された。

	一般的名称	報告の概要
261	ノルトリプチリン塩酸塩	抗うつ薬と自殺行為の関連について、10歳から18歳の青少年を対象に9年間のコホート研究を行った。20,906例に抗うつ薬が使用され、服用開始1年以内に自殺企図266例、自殺既遂3例を認めた。各薬剤のfluoxetineに対する自殺の相対リスクは有意な差が認められなかった。
262	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	未熟児網膜症病変(ROP)に及ぼす遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤(rhu-EPO)の使用による影響について、入院した未熟児(体重1500g以下)を対象にrhu-EPO治療群94例と非治療群65例で検討したところ、治療群で重症のPOR発生率が有意に高かった。
263	塩酸セルトラリン	抗うつ剤による出産、胎児、新生児への影響を検討した結果、誘発分娩、帝王切開及び早産の割合が上昇した。また三環系抗うつ剤により先天奇形の割合が上昇し、SSRIにより新生児遷延性肺高血圧症リスクが上昇した。パロキセチンにより先天性心疾患、尿道下裂のリスクが上昇した。
264	人血清アルブミン(他1報)	米国にて行われた虚血発作に対する多施設ALIAS臨床試験(無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験)の結果、輸液が過量投与された場合に、生理食塩水投与群と比較しアルブミン投与群における90日死亡率は約2倍であった。
265	ケトプロフェン	2,954例を対象としたスペインの症例対照前向き調査において、NSAIDsの使用は、急性冠動脈症候群(ACS)のうちST上昇型心筋梗塞のリスク上昇には関連しない一方で、非ST上昇型ACSのリスクを高めることが示唆された。とくに、高用量のNSAIDsを継続的に摂取した場合や虚血性心疾患の既往歴がある場合に非ST上昇型ACSのリスクが上昇した。
266	ミコナゾール硝酸塩	妊娠第1期における膣炎治療薬(ミコナゾール、クロトリマゾール、ナイスタチン、candididin、aminacrine、メトロナゾール)の先天異常及び自然流産に与える影響を調査した。いずれの薬剤も先天異常に優位な関連は見られなかったが、ミコナゾールおよびクロトリマゾールで自然流産のリスク上昇が見られた。
267	バルプロ酸ナトリウム	レット症候群233例において骨折リスクと抗てんかん薬との関連を検討した結果、バルプロ酸ナトリウム群では処方なし及び他の抗てんかん薬群に比べて、骨折リスクが3倍上昇した。ラモトリギンの1年以上の使用によりリスクは上昇したが、2年以上の使用ではリスク上昇はしなかった。
268	ヒアルロン酸ナトリウム	中等度から高度の変形性膝関節症患者337例を1年間追跡調査した結果、ヒアルロン酸関節内注射は、治療後3,6,9,12ヶ月時の疼痛、機能、パラセタモール使用量、他の有効性パラメーターを改善しなかった。
269	アザチオプリン	アザチオプリンによる治療歴のある中国人腎移植患者155例を対象とし、副作用発現とイノシン三リン酸ピロホスファターゼ(ITPA)及びチオプリンメチルトランスフェラーゼ(TPMT)の活性及び遺伝子型との関係がレットロスペクティブに検討され、胃腸障害(5例)及びインフルエンザ様症状(1例)の発現においてITPA94C>A変異との関連性が示唆され、TPMTは関連がみられなかった。
270	ヨード化ケシン脂肪酸エチルエステル	再発肝細胞癌症例21例にシスプラチン・ヨード化ケシン脂肪酸エチルエステル肝動脈塞栓療法を施行した結果、有害事象として、発熱(60%)、嘔吐(14.3%)、血小板減少(77.1%)、AST/ALT上昇(100%)を認めた。また、Grade3/4の血液毒性や腎毒性は認められなかった。
271	薬用石鹸	1歳8ヶ月の男児で、外因性の異性化(男児の女性化)思春期早発症を発症した1例。異常を指摘される約4ヶ月前から全身に使用していた美容洗顔石鹸にエストロゲンが含まれていたことが強く疑われた。
272	栄養ドリンク	37歳、のう胞腎を基礎疾患とする男性で、本剤服用15分後に多形滲出性紅斑・紫斑が出現した。