

	一般的名称	報告の概要
132	メシル酸イマチニブ	新生仔ラットの心筋細胞にイマチニブを投与した試験において、イマチニブが心筋細胞においてオートファジーを誘発することが示唆された。
133	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
134	葉酸含有一般用医薬品	葉酸の摂取と前立腺癌のリスクについて、無作為化プラセボ対照臨床試験を行った結果、葉酸の投与により前立腺癌の発現リスクが有意に高くなった。
135	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲンを含むホルモン療法と乳癌のリスクについて、USデータベースを用いてケースコントロール研究を行った結果、プラセボ群に比べ、エストロゲン+プロゲステン群で乳癌のリスクが上昇し、4年以上の使用によるリスクはプラセボ群の約3倍であった。
136	イブプロフェン	ヒトにおけるイブプロフェンの胎児動脈管収縮作用を文献データからPK/PDモデル解析手法を用いて定量的に予測した結果、胎児の動脈管は強く収縮し、連続投与によりその効果は持続することが予測され、その程度は妊婦に禁忌とされるジクロフェナクと同等であることが示唆された。
137	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
138	塩酸リトドリン	切迫早産の治療に陣痛抑制剤を使用した妊婦を対象に、プロスペクティブコホート試験を行ったところ、重篤または軽度に分類された副作用が、各14例認められた。Atosibanと比較した副作用の相対リスクは、リトドリンまたはフェンテロールの単剤投与で22.0であった。複数の陣痛抑制剤の使用では5件の重篤副作用が見られた。
139	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
140	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
141	アスピリン	心疾患患者、または心疾患リスクのある患者15595例を対象としたランダム化二重盲検比較試験の結果、100mg以上のアスピリン及びクロピドグレル併用群において出血等の有害事象の発生率が有意に高い傾向が観察された。
142	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)と骨折のリスクについて、3つの大規模レトロスペクティブ研究により、PPIの使用(長期、高用量)と骨折(特に股関節骨折)に有意に関連が見られた。
143	リン酸オセルタミビル	ラットを用いたY型迷路試験の結果、エフェドリンおよびカフェインの投与により、オセルタミビルとエタノールによる活動性の低下が回復するが、新奇性追求行動に生じた変化は持続することが確認された。

	一般的名称	報告の概要
144	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	化学療法未実施の去勢治療抵抗性の転移性前立腺癌男性患者でビスホスフォネート剤を投与がみとめられている患者におけるペバシズマブ、ドセタキセル、サリドマイド、プレドニンの併用療法の第Ⅱ相臨床試験に登録された60例のうち、11例に顎骨壊死が認められ、ビスホスフォネート投与中の患者で発現率が高かった。
145	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者におけるシロリムス溶出ステント(SES)の使用について、プロスペクティブコホート研究を行った結果、DMのインスリン治療群で主要な心臓イベント(MACE)の発現率が有意に高かった。
146	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者におけるシロリムス溶出ステント(SES)の使用について、プロスペクティブコホート研究を行った結果、DMのインスリン治療群で主要な心臓イベント(MACE)の発現率が有意に高かった。
147	プロポフォール	頭蓋内手術を行う患者において、プロポフォールとセボフルランが酸塩基、血流に及ぼす影響について調査した結果、プロポフォール投与群は代謝性アシドーシス、高血圧の発現率が高く、セボフルラン投与群では動脈性低血圧の発現率が高かった。プロポフォール総投与量、手術時間と血中乳酸濃度には相関が見られた。
148	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(OCPs)の使用と喘息の発現について、5791人の女性に聞き取り調査を行った結果、OCPの使用と喘息、高熱を伴う喘息、頻呼吸による喘鳴、高熱、3ヶ月以上の喘息症状の発現は有意に関連が見られた。
149	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(OC)及びエストロゲン、ホルモン補充療法(HRT)と皮膚黒色腫(CM)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、エストロゲンの使用により総投与量依存的にCM発現リスクが有意に上昇した。また、OC、HRTの使用によってもCM発現リスクが有意に上昇した。
150	炭酸リチウム	リチウムの細胞毒性、遺伝子毒性についてin vitro試験を行った結果、AA8 CHO細胞においてリチウムは遺伝子毒性は示さなかったが、用量依存的に細胞毒性を示した。リチウムは染色体の異数性の発現に寄与した。
151	メロキシカム	CYP2C9及びCYP3A4を阻害するポリコナゾールとCYP3A4を阻害するイトラコナゾールがメロキシカムの薬物動態に及ぼす影響について、12人の健康成人でクロスオーバー試験を行った結果、ポリコナゾール前処置群はコントロール群に比べてAUC、t _{1/2} が有意に上昇した。イトラコナゾール前処置群ではAUC、C _{max} が有意に減少したが、t _{1/2} 、C _{max} に達するまでの時間は延長した。
152	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
153	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
154	塩酸テトラサイクリン	Wistar系雄ラットを用い、テトラサイクリンを単独で経口投与、又は白虎加人参湯顆粒を同時に経口投与、又は白虎加人参湯顆粒経口投与2時間後にテトラサイクリンを経口投与した実験で、2剤を同時に経口投与したときのみテトラサイクリンの最大血中濃度、AUC、尿中排泄率が低下した。
155	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	在胎32週0日から36週0日までの早産児60名を対象に、血清K値への塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムの影響を検討したところ、切迫早産治療薬非投与群(N群)に比べ、塩酸リトドリン投与群(R群)、リトドリン及び硫酸マグネシウム併用群(M群)は生後12~24時間、24~48時間の血清K値が高値を示した。

	一般的名称	報告の概要
156	オマリズマブ(遺伝子組換え)	中等から重症持続型の喘息患者に対するオマリズマブの有効性と長期投与の安全性について、オマリズマブ投与群5041例、非投与群2500例に対して行われた臨床試験において、163例で初発悪性腫瘍が認められ、呼吸器感染、喘息の増悪はオマリズマブ投与群で頻度が高く、死亡例は81例だった。
157	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。また、定型に比べ、非定型でリスクは高かった。
158	乾燥濃縮人活性化プロテインC	drotrecogin alfaの安全性及び有効性を評価する非盲検試験において、重度の敗血症又は2つ以上の敗血症由来臓器障害を有する成人患者97例中8例にdrotrecogin alfa投与後に重篤な有害事象が認められ、うち4例が重篤な出血だった。
159	乾燥まむしウマ抗毒素	マムシ咬傷患者28例についてカルテ記録を調査した結果、14例で抗マムシ毒素血清が用いられ、うち2例においてアナフィラキシーショックが認められた。
160	塩酸リトドリン	在胎32週0日から36週0日までの早産児60名を対象に、血清K値への塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムの影響を検討したところ、切迫早産治療薬非投与群(N群)に比べ、塩酸リトドリン投与群(R群)、リトドリン及び硫酸マグネシウム併用群(M群)は生後12～24時間、24～48時間の血清K値が高値を示した。
161	デキサメタゾン	急性リンパ性白血病成人患者の二次性悪性腫瘍の発現について、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)レジメンおよびその変形レジメンによる治療を受けた641例について解析した結果、6例の二次性の急性骨髄性白血病と10例の骨髄異形成症候群の発症がみられた。
162	イオパミドール	造影剤による急性腎障害(AKI)の発現とその予後について、5年間の追跡調査を行った結果、可逆性のAKI発現群はAKIの発現しなかった群に比べて、5年間の追跡調査中の死亡率が有意に高かった。
163	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管リスクについて、基礎疾患として心不全のある患者で調査した結果、NSAIDsの使用により、死亡、心筋梗塞、心不全のリスクが有意に高かった。また、死亡及び入院のリスクは用量依存的に高くなった。
164	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
165	ラベプラゾールナトリウム	腹水の発現している肝硬変患者における特異性細菌性腹膜炎(SBP)の発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連性について、レトロスペクティブなケースコントロール研究を行った結果、SBP群は非SBP群に比べて有意にPPIの使用率が高かった。
166	ワルファリンカリウム	脳出血急性期病態に発症前の抗血小板薬(AP)、ワルファリン(W)が及ぼす影響について、国内多施設共同のBAT後ろ向き研究を行った結果、血腫量>50mLにはAP服用が、小脳出血、急性期死亡にはAP及びW服用が有意に関連を示した。
167	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。

	一般的名称	報告の概要
168	炭酸リチウム	向精神薬の使用とQTc間隔延長作用について、プロスペクティブなコホート研究を行った結果、三環系抗うつ薬(アミトリプチリン、マプロチリン、ノルトリプチリン)及びリチウムの使用により有意にQTc間隔の延長が見られた。
169	リツキシマブ(遺伝子組換え)	1997年～2007年に化学療法を受けたHBsAg陽性Bリンパ腫患者47例のうち、リツキシマブ単独治療群5例、化学療法のみ投与群22例、リツキシマブ+化学療法併用群20例を対象にHBV再燃について調査したところ、リツキシマブ単独治療1例、リツキシマブ+化学療法群3例で再燃を認めた。
170	塩酸ドキシソルピシン	アジュバントdose-dence療法による乳癌治療継続患者34例に対し、ドキシソルピシン/シクロホスファミドを14日間毎に4回、パクリタキセルを1週間毎に12回投与した試験において、呼吸困難5例が見られた。
171	アロプリノール	スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)を含む重症薬疹患者のHLA遺伝子型について、日本人81人で調査した結果、アロプリノールによる重症薬疹患者においては、日本人のデータバンクのデータに比べてHLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
172	メルファラン	本態性血小板血症と診断された331例を対象とし、無治療群、ヒドロキシ尿素剤単独群、アルキル化剤群、アルキル化剤からヒドロキシ尿素剤に変更群に分類し、血液および非血液悪性腫瘍の発現をレトロスペクティブに調査した試験において、アルキル化剤であるメルファラン投与群で、急性骨髄性白血病4例、非ホジキンリンパ腫1例、びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫1例が発生した。
173	塩酸ミトキサントロン	253例の再発性または原発性の難治性急性骨髄性白血病患者に対するMito-FLAG療法の一部としてのシタラピン注入スケジュールを検討するため、プロスペクティブランダム化多施設共同試験を実施した結果、11例が死亡した。
174	プロピルチオウラシル	小児のグレーブス病に対し、薬物治療を行った際の肝不全の報告について、文献、FDAの有害事象報告等を調査した結果、メチマゾールでの肝不全の報告はなかったが、プロピルチオウラシルでは多くの報告が見られた。
175	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者におけるグリタゾン系薬剤の使用と糖尿病性黄斑浮腫(DME)との関連性について、プロスペクティブなコホート研究を行った結果、グリタゾン使用によりMEの発症リスクが高まった。また、血糖コントロールがなされている群においてもリスクは高かった。
176	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムによる先天奇形については、1980年から72報告があり、二分脊椎18例、骨髄髄膜瘤4例、中枢神経系を含む多発奇形が13例報告されている。母親の服用理由はてんかんが最も多かったが、双極性障害に使用した2例も含まれていた。
177	リン酸コデイン含有一般用医薬品	コデイン投与を受けている授乳婦と授乳を受けている新生児におけるオピオイド毒性についてケースコントロール研究を行った結果、中枢神経抑制作用の見られた新生児は対照群に比べて母親へのコデイン投与量が多かった。また、CYP2D6の代謝機能の高い母親が、UGT2B7*2/*2遺伝子型の場合に中枢神経抑制のリスクは高くなった。
178	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌の第一選択治療として、ベバシズマブと化学療法(オキサリプラチンベースまたはイリノテカンベース)へのpanitumumab追加について、患者823例と230例をそれぞれオキサリプラチンベースとイリノテカンベースにランダムに割り付けた試験において、286例死亡した。
179	レボホリナートカルシウム	233例の転移性結腸直腸癌患者を対象に、転移性結腸直腸癌の第一選択治療として、セツキシマブとFOLFOX-4の併用療法が、FOLFOX-4単独より全奏率が優れているか検証した試験において、111例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
180	メトトレキサート	リンパ節転移陽性乳癌患者777例を対象に、シクロホスファミド、メトトレキサート、フルオロウラシル併用療法、低用量エビルピシン、高用量エビルピシン、シクロホスファミド併用療法の3群にランダムに割りつけ、有効性、安全性を検証した15年間のデータを検証した試験において、67例の二次発癌が認められた。
181	メトトレキサート	未分化大細胞リンパ腫小児患者352例を対象に、メトトレキサートの用量/投与スケジュールの有効性、安全性を比較したランダム化試験において、11例死亡した。
182	レボホリナートカルシウム	局所進行性の下部食道または胃噴門部腺癌患者126例を対象に、導入化学療法後に手術を施行する群(A群)および化学療法に続いて化学放射線療法を実施しその後手術を施行する群(B群)の2つの群にランダムに割り付け、放射線療法の追加により3年生存率が增加するか検証した試験において、肺炎により3例、非代償性心疾患により1例が死亡した。
183	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	2000年から2004年に出生した極低体重出生児2358例を対象とした無作為プロスペクティブコホート試験の結果、高用量のステロイド投与と神経発達障害との間に相関が見られた。
184	リツキシマブ(遺伝子組換え)	未治療マントル細胞リンパ腫患者156例を、フルダラビン/シクロホスファミド投与群に78例、リツキシマブ/フルダラビン/シクロホスファミド投与群に78例割りつけた試験において、白血球減少の発現頻度がリツキシマブ投与群で有意に高かった。
185	メサラジン	炎症性腸疾患(IBD)に対するアザチオプリン単独療法及びメサラジン併用時の有効性、安全性についてレトロスペクティブ研究を行った結果、アザチオプリン中止後の有害事象(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、感染症、骨髄抑制、肝機能異常、肺炎、アレルギー症状等)発現率及びIBDの再発率はアザチオプリン単独療法群に比べて、メサラジン併用群で高かった。
186	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	切除術を受けたステージIIまたはステージIIIの結腸腺癌患者に対し、mFOLFOX±ペバシズマブを投与した無作為化第III相試験において、無病生存期間の延長効果を指標としたprimary endpointが達成できなかった。
187	リスペリドン	抗精神病薬の使用と体重増加にレプチン受容体(LEPR)の遺伝子多型が及ぼす影響について、3ヶ月以上抗精神病薬を使用している精神疾患患者で横断研究を行った結果、女性においてはLEPR223QQの患者はLEPR223RRの患者に比べて大幅な体重増加が見られた。
188	プロピルチオウラシル	小児のグレーブス病に対し、薬物治療を行った際の肝不全の報告について、文献、FDAの有害事象報告等を調査した結果、メチマゾールでの肝不全の報告はなかったが、プロピルチオウラシルでは多くの報告が見られた。
189	ランソプラゾール	妊娠中の胃酸抑制薬の服用と子供のアレルギーの発現について、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。
190	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と肺炎との関連性について、65歳以上の退役軍人においてコホート研究を行った結果、PPI使用群は非使用群に比べて肺炎での入院のリスクが高かった。また、細菌性肺炎のリスクは上昇しなかったが、抗生物質の使用率は高かった。
191	テオフィリン	心臓奇形症例502例をケース、1066例をコントロールとし、母親の喘息薬使用と子の先天性心臓奇形の関連についてケースコントロール研究を行った結果、喘息を有し、薬物治療を行った母親と、子の心臓奇形との間に関連が認められた。

	一般的名称	報告の概要
192	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	オーストラリア政府により、注射用免疫グロブリン製剤による副作用集積状況が公表され、全356例中、5例は脳梗塞、心筋梗塞等による死亡であった。また、発疹、蕁麻疹、掻痒が71例、浮腫、呼吸障害が33例、アナフィラキシー、アナフィラキシー様症状が14例、発熱が58例、悪寒が41例、溶血または貧血が32例、髄膜炎が20例、好中球減少が12例、肝機能障害が11例、腎不全、腎機能障害が8例報告された。
193	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
194	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	旅行者の静脈血栓症について、血液凝固因子とリスクファクターについて大規模ケースコントロール研究を行った結果、凝固因子Ⅱ、凝固因子Ⅷ(FⅧ)が高値の群で、静脈血栓症のリスクが高かった。また、女性においては、経口避妊薬の使用+FⅧ高値によってリスクが上昇した。
195	プスルファン	同一施設で末梢幹細胞移植または骨髄移植を施行された165例の小児患者を対象に、出血性膀胱炎の発現率、リスクファクター、BKウイルスの関与についてレトロスペクティブな分析を行った試験において、プスルファン単独またはプスルファン+シクロホスファミドによる移植前処置が出血性膀胱炎のリスクファクターであることが示唆された。
196	リツキシマブ(遺伝子組換え)	再発/治療抵抗性ろ肉性非ホジキンリンパ腫患者465例を対象に、リツキシマブ維持療法群と観察群を比較した試験において、リツキシマブ維持療法群でGrade3~4の感染症発現率の上昇が認められた。
197	アセトアミノフェン	生後1年のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息等のアレルギー疾患の発現との関連性について、212181人の子供の保護者に聞き取り調査をした結果、6~7歳時点での喘息症状、鼻粘膜炎、湿疹の発現と生後1年以内のアセトアミノフェンの使用は有意に関連が見られた。
198	メロキシカム	CYP2C9及びCYP3A4を阻害するポリコナゾールとCYP3A4を阻害するイトラコナゾールがメロキシカムの薬物動態に及ぼす影響について、12人の健康成人でクロスオーバー試験を行った結果、ポリコナゾール前処置群はコントロール群に比べてAUC、t1/2が有意に上昇した。イトラコナゾール前処置群ではAUC、Cmaxが有意に減少したが、t1/2、Cmaxに達するまでの時間は延長した。
199	塩酸バンコマイシン	長期間のバンコマイシン投与を受けた患者89例をKruskal-Wallis分析、ロジスティック回帰分析により解析した結果、高齢患者においてバンコマイシンを単独投与した場合に高周波数難聴の発生率が有意に高かった。
200	ジクロフェナクナトリウム	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)及びジクロフェナク使用群では、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。
201	リスペリドン	抗精神病薬によるメタボリック症候群の発現と5-セロトニン受容体2C(HTR2C)の遺伝子多型の関連性について、横断分析を行った結果、HTR2C:c.1-142948(GT) _n 及びrs1414334 C alleleがプール解析によりメタボリック症候群と有意に関連を示した。また、クロザピン、リスペリドンの使用によるメタボリック症候群のリスクはrs1414334 C alleleで有意に高かった。
202	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌(HCC)に対して微粉末化シスプラチン製剤(IAC)肝動注療法又はIACと本剤併用による治療を行った患者(36例)において、本剤併用群はIAC単剤群に比べて奏成功率が高かった。Grade3以上の有害事象は血小板減少1例、総ビリルビン上昇1例、ALT上昇6例、食欲不振1例であった。転帰死亡は18例で、死因は肝不全16例、癌破裂2例であった。
203	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2型糖尿病(DM2)と肝細胞癌(HCC)との関連性について大規模ケースコントロール研究を行った結果、対照群に比べ、HCC患者群とアルコール依存症のHCC患者群でDM2の有病率が有意に高かった。また、男性のHCC患者群ではインスリン治療を行っている患者の割合が高かった。

	一般的名称	報告の概要
204	酢酸リュープロレリン	アンドロゲン抑制療法(ADT)としてリュープロレリンもしくはゴセレリンを投与された50歳以上の前立腺がん患者12655例を対象に、治療期間と骨折リスクの関係についてのレトロスペクティブな観察コホートを行った結果、ADT3年以上では1年未満と比較してADT開始10年後における骨折リスクが33%増加した。
205	シンバスタチン	間質性肺疾患症状を持ち、シンバスタチン投与中の虚血性血管障害患者25例を対象に調査したところ、シンバスタチン投与中止後に、一部及び完全緩解が見られたのは25例中4例であった。
206	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
207	ワルファリンカリウム	透析患者108例について微小脳出血(MBs)の発現に対する抗血小板剤・抗凝固剤による影響を検討したところ、72例のMBsが認められたが、抗血小板剤・抗凝固剤の内服の有無や多剤併用はMBs出現の危険因子にならなかった。また、症候性頭蓋内出血17例について抗血小板剤・抗凝固剤による影響を検討したところ、発症約1か月以内の死亡割合は単剤・内服なしと比較し多剤内服例で高かった。
208	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の胎児への暴露が認知機能に及ぼす影響について、妊娠中にカルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸の単剤投与を受けた患者でプロスペクティブな多施設観察研究を行った結果、3歳時点でのIQ値がバルプロ酸投与群では他の抗てんかん薬投与群に比べて有意に低く、用量依存的にIQ値の低下が見られた。
209	メトトレキサート	HIV関連バーキットリンパ腫患者29例を対象に、シクロホスファミド/ビンクリスチン/ドキシソルビシン/メトトレキサート/イホスファミド/エトポシド/シタラビンおよび高活性抗レトロウイルス療法による治療後の転帰を分析したところ、感染により3例、出血により2例の死亡が認められた。
210	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	化学療法とゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を受けた造血幹細胞移植患者44例を対象としたレトロスペクティブコホート研究において、原病進行13例、真菌症1例、急性移植片対宿主病2例、慢性移植片対宿主病1例、多臓器不全3例、急性呼吸窮迫症候群1例、静脈閉塞症1例の死亡が認められた。
211	メトトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫患者65例を対象に、遅延放射線療法を伴う全身および脳室内化学療法後の奏効率、奏功期間、全生存期間および毒性を評価するフェーズ2パイロット試験において、6例が死亡した。
212	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群患者37例に対して、Decitabineとゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を行った第II相試験において、8例の死亡が認められた。また、Grade3~4の血球減少症、感染症、注入反応などが認められた。
213	メトトレキサート	中枢神経系移植後リンパ増殖性疾患24例についてレトロスペクティブ研究を行った試験において、原病進行9例、早期敗血症2例、突然死3例、脳トキシプラズマ症1例、敗血症1例の死亡が認められた。
214	メトトレキサート	HIV感染を伴わないバーキットリンパ腫、バーキット様リンパ腫またはB細胞性悪性リンパ腫の患者47例を対象に、多分割シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキシソルビシンおよびデキサメタゾンとメトトレキサートおよびシタラビンと交替で投与する療法およびリツキシマブによる長期の化学免疫療法を行った試験において、6例の死亡が認められ、うち3例は感染により死亡した。
215	メトトレキサート	257例の小児リンパ芽球性リンパ腫の患者を対象として、高用量メトトレキサートを含まないレジメンの治療効果を検討するランダム化試験において、敗血症により3例、脳出血により1例で死亡が認められた。

	一般的名称	報告の概要
216	メトトレキサート	74例の患者を対象として、原発性中枢神経系リンパ腫治療における高用量メトトレキサートを基盤とした放射線強化療法の有効性と毒性を、分析した試験において、脳症により5例が死亡した。
217	メトトレキサート	パーキットリンパ腫患者24例を対象に、リツキシマブとシクロホスファミド/ビンクリスチン/ドキシソルピシン/メトトレキサート/イホスファミド/エトポシド/シタラビンの併用療法の結果を検証したところ、HIV陰性の患者において、感染による死亡が2例認められた。
218	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コア結合因子関連急性骨髄性白血病の新規患者17例に対して、ゲムツズマブオゾガマイシン、フルダラビン、シタラビン、顆粒球コロニー刺激因子により完解導入療法と地固め療法を行った結果、完全完解症例のうち2例で感染症により死亡した。
219	メトトレキサート	固形臓器移植後の原発性中枢神経系リンパ腫患者9例を対象に、高用量メトトレキサート治療についてまとめた試験において、リンパ腫の進行2例、敗血症2例、胃癌1例の死亡が認められた。
220	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群もしくは急性骨髄性白血病の44症例を対象に、シタラビン、ノギテカン、ゲムツズマブオゾガマイシンの併用療法を行った結果、菌血症15例、可逆的なグレード3のせん妄2例、静脈閉塞性疾患1例、肝トランスアミナーゼ上昇8例が認められた。また、感染症2例、中枢神経系出血1例、突然死1例の死亡が認められた。
221	メトトレキサート	急性前骨髄性白血病患者を対象として、三酸化ヒ素による再導入療法に関連する第Ⅱ相試験において、肝内の鎌状赤血球クリーゼによる死亡が認められた。
222	メトトレキサート	再発性のフィラデルフィア陽性急性リンパ芽球性白血病およびイマチニブ耐性リンパ芽球性急性転化期の慢性骨髄性白血病の患者を対象とし、ダサチニブを含むシクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキシソルピシン、デキサメタゾンとメトトレキサート、シタラビンによるレジメン(hyper-CVAD)を用いて臨床試験を行った結果、感染により2例死亡した。
223	メトトレキサート	中程度悪性リンパ腫患者160例を対象とした、化学免疫療法および中枢神経系予防法の効果を検証する試験において、2例が死亡した。
224	メトトレキサート	フィラデルフィア陽性の急性リンパ芽球性白血病の高齢患者を対象としたダサチニブとメトトレキサートを含む化学療法の臨床試験において、侵襲性アスペルギルス症1例、肺塞栓症2例、肺炎1例の死亡が認められた。
225	メトトレキサート	マントル細胞リンパ腫患者32例を対象とした高用量メトトレキサートとシタラビンを導入したシクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキシソルピシン、デキサメタゾン(hyper-CVAD)とリツキシマブの併用療法(R-CVAD)の臨床試験において、敗血症性ショック1例、肺アスペルギルス症1例の死亡が認められた。
226	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児の急性中枢神経系(CNS)炎症性脱髄疾患の発症に関するケースコントロール研究において、多発性硬化症の患者では、HBワクチン接種によるCNS炎症性脱髄疾患のリスクの上昇が示唆された。
227	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬による血栓症のリスク増加とプロテインCの遺伝子多型の関連性について遺伝子評価(MEGA)試験を行ったところ、CC/GG遺伝子多型を保有する経口避妊薬使用者は、TT/AA遺伝子型を保有する経口避妊薬非使用者と比較して、静脈血栓症のリスクが5.2倍に増加した。

	一般的名称	報告の概要
228	レボホリナートカルシウム	再発大腸癌患者124症例を対象に、mFOLFOX、FOLFOX4、FOLFIRIあるいは5-フルオロウラシル、レボホリナートおよびペバシズマブを併用した化学療法の安全性を検討した試験において、高血圧が高率でみられた。また、癌による死亡が14例認められた。
229	ジフェンヒドラミン・ジプロピリン	抗ヒスタミン薬と先天異常のリスクについて、レトロスペクティブ症例対照研究を行った結果、妊娠初期の抗ヒスタミンの使用は先天異常のリスクを大きく増加しなかった。8つの先天異常(神経管欠損、二分脊椎、口腔の披裂、兔唇、横断性四肢欠損、頭蓋骨早期癒合、胃壁裂、右室流路閉塞異常)はジフェンヒドラミンの服用と関連が見られた。
230	ジフェンヒドラミン・ジプロピリン	抗ヒスタミン薬と先天異常のリスクについて、レトロスペクティブ症例対照研究を行った結果、妊娠初期の抗ヒスタミンの使用は先天異常のリスクを大きく増加しなかった。8つの先天異常(神経管欠損、二分脊椎、口腔の披裂、兔唇、横断性四肢欠損、頭蓋骨早期癒合、胃壁裂、右室流路閉塞異常)はジフェンヒドラミンの服用と関連が見られた。
231	パクリタキセル	新生仔ラットのパクリタキセル(PTX)に対する眼毒性を検討するため、出生0日の雌雄Sprague-DawleyラットにPTXを腹腔内投与した結果、PTX投与群において白内障、網膜異形成が認められた。
232	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	小児のインフルエンザ菌性髄膜炎のサーベイランスにより、B型インフルエンザ菌性(Hib)髄膜炎が36例確認され、うち19例で抗Hibワクチン接種が認められた。19例中5例はワクチン接種スケジュールの不備、8例は追加免疫を受ける前のHib髄膜炎発症であった。
233	クラリスロマイシン	ビノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群で高かった。
234	クラリスロマイシン	ビノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ビノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群で高かった。
235	ベンズプロマロン	再審査終了後の企業の自主的な調査の結果、新たな肝機能関連副作用の発現頻度が確認された。4659例中、副作用が発現した症例が113例あり、内60例が肝機能関連の副作用であった。
236	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	エピルピシン/本剤肝動脈塞栓術(TACE)抵抗性肝細胞癌に対して施行したシスプラチン/本剤TACEの治療成績についてPaired t-testを用いて検定した。その結果、Grade3以上の有害事象としてシスプラチン/本剤TACE群でT.Bil上昇1例、AST上昇7例、ALT上昇5例、白血球減少1例、血小板減少1例が見られ、エピルピシン/本剤TACE群と比較し有意に多かった。
237	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌(HCC)に対して、微粉末化シスプラチン及び本剤(Lp)の懸濁液を用いた選択的肝動脈塞栓術(TACE)を施行した20例(IAC群)と、エピルピシン及びLpを用いた選択的TACEを施行した40例(EPI)を比較したところ、Grade3以上の有害事象はIAC群ではAST上昇55%、ALT上昇40%、血小板減少5%、ALP上昇5%が、EPI群ではAST上昇40%、ALT上昇13%、血小板減少5%、総ビリルビン上昇3%であった。
238	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝動脈塞栓術(TACE)での動脈の狭小化や閉塞を減少する目的で開発された可溶性ゼラチンスポンジ(GS)の有効性について、生体豚3頭を用いて検討したところ、再開通時間は可溶性GS単独と比較し、可溶性GS、本剤、エピルピシン併用により延長が見られた。
239	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	小児肝芽腫6例の術前の肝動脈閉塞術(TACE)の安全性と治療成績について調査したところ、有害事象は下副腎動脈からの血管外漏出像1例、一過性肝機能障害4例であった。

	一般的名称	報告の概要
240	ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤と空腹時血漿ブドウ糖(FPG)の関連性について、345417例の患者を対象にVeterans Affairs VISN 16 databaseを用いて解析したところ、糖尿病罹患の有無に関わらず、スタチン投与によりFPGが増加した。
241	ランソプラゾール	ステント治療後にクロピドグレルを服用中の患者における心血管イベントとプロトンポンプ阻害薬(PPI)投与との関連についてレトロスペクティブコホート研究を実施した結果、PPI投与群ではPPI非投与群と比較して1年間の観察期間内における心血管イベントのリスクが51%上昇した。
242	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	進行した肝細胞癌(HCC)に対して、動注用CDDP((シスプラチン:1AC)+本剤(Lp)併用療法)を行った26例について調査したところ、予後は生存11例死亡15例であり、有害事象として消化器症状や骨髄抑制が認められた。
243	マレイン酸チモロール	ドルゾラミド・チモロール合剤が投与された開放隅角緑内障、高眼圧症患者217例のうち、重篤な副作用として、全身性アレルギー反応のため、入院した症例が1例報告された。
244	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	135例の小児を対象に、エプタコグ アルファの適応外使用に対するレトロスペクティブ試験において、26例の死亡が認められた。
245	オメプラゾール	ラルテグラビルとオメプラゾールの併用投与の際の安全性・耐薬量・薬物動態を評価するため、健康な男性7名と女性7名を対象に一重盲検無作為2期クロスオーバー試験を実施した結果、ラルテグラビルとオメプラゾールの併用により、血漿中ラルテグラビル濃度が有意に上昇した。
246	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	癌または化学療法に関連する貧血へのエリスロポエチン製剤(ESA)の臨床的な有益性および有害性の系統的な再調査を行った結果、ESA投与群では対照群に比べて、死亡率は有意に高かった。また、ESA投与群では対照群に比べて、重篤有害事象発現率も有意に高かった。
247	ウロキナーゼ	重症虚血肢と糖尿病性足部潰瘍がある2型糖尿病患者77名を対象にウロキナーゼの治療効果を調査するため、オープン、プロスペクティブ試験を実施した結果、脳出血1名、一時的な低血圧1名、両下肢出血1名の本剤に関連する有害事象が生じた。
248	塩酸エホニジピン	妊娠中の高血圧に対するカルシウム拮抗薬の使用実態について産婦人科医及び内科医にアンケート調査したところ、カルシウム拮抗薬使用時の有害事象として、母体の血圧低下が最も多く、頻脈、顔面紅潮の報告がある。また、産婦人科医108例のうち胎児仮死症候群を8例の産婦人科医が経験していた。
249	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	進行非小細胞肺癌のペバシズマブ、カルボプラチン、パクリタキセルによる一次治療についての臨床試験をレトロスペクティブ解析し、肺出血発現における画像所見・臨床所見上のリスク因子を評価した結果、重篤な肺出血が13例認められ、腫瘍空洞化の画像所見がリスク因子であることが示唆された。
250	インターフェロン ベータ	妊娠時、本人またはパートナーがインターフェロンβを投与していた発性硬化症患者432例の妊娠の転帰についてコホート研究を行った結果、母親については、インターフェロンβ投与群は非投与群に比べ、早産の頻度上昇、新生児の低体重、低身長と有意に関連することが示唆された。
251	クラリスロマイシン	ピノレルピンを投与した非小細胞肺癌患者を対象にクラリスロマイシン併用に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、グレード3または4の好中球減少がクラリスロマイシン併用群で63.2%、ピノレルピン単独群で27.5%認められ、グレード4の好中球減少発現率はクラリスロマイシン併用群で高かった。

	一般的名称	報告の概要
252	酒石酸メブプロロール	メブプロロールの治療効果とCYP2D6遺伝子型の関連性についてプロスペクティブ二重盲検試験を行ったところ、CYP2D6の代謝活性が低い患者はメブプロロールによる持続した心拍数、拡張期血圧、平均動脈圧の減少が認められた。
253	プロキシフィリン・エフェドリン配合剤	救急外来を受診した乳幼児突発性危急事態(ALTE)の兆候・症状を呈する596例の乳幼児を対象として、ALTE発症の原因薬剤について調査した前向き・記述的研究において、エフェドリン含有薬剤で11例、バルビツール酸系薬剤で1例の陽性が認められた。
254	ルリコナゾール	糖尿病合併の有無による角質増殖型足白癬24症例のルリコナゾール1%による治療成績を比較検討した結果、糖尿病群において皮膚症状改善度は非糖尿病群と比べ同等であったが、直接鏡検による真菌学的効果で劣ったため、総合臨床結果は有意に低い結果となった。
255	クエン酸クロミフェン	不妊治療クリニックを受診した女性54362人を対象に、大規模コホート研究を行い、卵巣癌のリスクに関して4種類の排卵誘発剤(ゴナドトロピン、クエン酸クロミフェン、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、ゴナドトロピン放出ホルモン)の影響を検討した結果、本剤の使用者では、本剤未使用者と比較して漿液性卵巣癌のリスクが67%増加することがわかった。
256	塩酸オクスプレノロール	妊娠中の薬物治療と出生児の口唇裂・口蓋裂(GL/P)及び後口蓋裂の発生との関連について、ケースコントロール試験を行ったところ、GL/P発現群では対照群に比べ、アモキシシリン、ジアゼパム、thiethylperazine、オクスプレノロール、フェニトインの使用が多かった。PCP発現群では対照群に比べ、オキシテトラサイクリン、カルバマゼピンの使用が多かった。
257	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と冠動脈関連死、非致死性心筋梗塞、致死性・非致死性発作について解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブの使用は冠動脈関連死のリスク増加と関連が用量依存的にみられた。ジクロフェナクは発作リスクの増加も関連付けられた。
258	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。
259	ペリンドプリルエルブミン	心臓移植患者における、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤とエベロリムス併用時の血管浮腫の罹患率について前向き無作為化試験を行ったところ、併用した患者71例のうち13例で血管浮腫が認められ、エベロリムスの併用によりACE阻害剤による血管浮腫の罹患率が上昇した。
260	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	様々な固形がん症例12,294例を対象に、標準治療を対照とし、ベバシズマブ併用治療と比較したプロスペクティブ無作為化比較試験のメタアナリシスを行ったところ、対照群と比較してベバシズマブ併用治療群の消化管穿孔の発現率が有意に上昇した。
261	塩酸ピロカルピン	日本人における放射線治療後口内乾燥患者39例においてピロカルピン5mgの1日3回投与の認用性について調査した結果、副作用のために12週間服用継続できなかった症例が19例であった。主な副作用は発汗(64%)であった。
262	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と冠動脈関連死、非致死性心筋梗塞、致死性・非致死性発作について解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブの使用は冠動脈関連死のリスク増加と関連が用量依存的にみられた。ジクロフェナクは発作リスクの増加も関連付けられた。
263	ジクロフェナクナトリウム	心停止登録者データベースでNSAIDsと心停止のリスクの関連をケースクロスオーバー分析した結果、ジクロフェナク群、rofecoxib群およびセレコキシブ群は、用量依存的に心停止のリスク上昇の有意性が見られた。