

	一般的名称	報告の概要
233	カルバマゼピン	抗てんかん薬(AEDs)による皮疹の交差感受性について、てんかん患者でAEDによる皮疹の発現を調査した結果、少なくとも1剤のAEDと関連する皮疹を発現したのは14.3%であり、うち2剤以上のAEDsと関連のあったのは2.8%であった。また、カルバマゼピン(CBZ)とフェニトイン、CBZとフェノバルビタールは特異的な交差感受性を示した。
234	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
235	ベシル酸アムロジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
236	酒石酸メプロロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死的心筋梗塞中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。
237	クエン酸シルデナフィール	肺動脈高血圧の小児に対するシルデナフィールの安全性、有効性について、2つの臨床試験を行った結果、16週までの評価を行ったA1481131試験では突然死は見られなかったが、A1481156試験では11例の死亡が見られた。死亡例のうち7例は高用量群、3例は中用量群、1例は低用量群であったが、投与量による有意差はなかった。
238	塩酸ブホルミン	ビグアナイド系薬剤(メホルミン、ブホルミン、phenformin)が乳酸アシドーシスを起こす機序について、ラットから取り出した肝細胞HepG2を用いて検討した試験において、薬剤が肝細胞での糖糖系を阻害し、肝細胞での糖新生の抑制によりピルビン酸が蓄積し、その結果乳酸の増加が起こるためと考えられた。
239	ダルテパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。
240	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
241	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の周術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
242	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
243	リスペリドン	薬剤性錐体外路症状(EPS)と嗅覚機能障害について、うつ病患者で調査した結果、D2遮断性抗精神病薬によりEPSの発現した患者群はEPS発現なし及び抗精神病薬非投与群と比較して有意に嗅覚スコアが低かった。また、EPSの重症度と嗅覚機能の低下には相関が見られた。
244	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死的心筋梗塞患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
245	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高く、高容量群はControl群に比べ有意に高かった。また、併用によりクロピドグレル単独及びプラセボ群に比べて心血管イベントのリスクが高まった。
246	メトトレキサート	中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)患者のうち、重篤な合併症のない症例に対して、大量メトトレキサート療法を実施した試験において、白質脳症により高齢者が死亡した。
247	ベシル酸アムロジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。

	一般の名称	報告の概要
248	塩酸ジルチアゼム	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
249	インターフェロン β ベクター1a(遺伝子組換え)	インターフェロン β を使用した多発性硬化症患者において、抗アクアポリン4抗体陽性群9例では陰性群26例と比べてインターフェロン β 投与後の年間再発率が有意に高値を示した。
250	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	成人発症の亜急性硬化性全脳炎患者19例に対するプロスペクティブ調査の結果、インシンプラノベクス単独投与群とインシンプラノベクス、インターフェロン α 併用投与群において有効性に差が見られなかった。
251	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
252	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
253	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルを投与された患者で、活性が低下し多CYP2C19の対立遺伝子を保有する患者では、非保有者と比較してクロピドグレルの活性代謝物が低値であり、抗血小板作用が減少し、ステント血栓を含む心血管イベントの発現率が高かった。
254	硫酸クロピドグレル	CYP2C19*2の遺伝子多型がクロピドグレルを長期投与された患者の予後に影響を及ぼすか評価した試験において、遺伝子多型保有者で主要エンドポイント(投与中の死亡、心筋梗塞、緊急冠動脈再建術)が高頻度に発現し、ステント血栓についても同様の結果となった。
255	塩酸プピバカイン	脊椎麻酔と麻酔中の心停止の発現について、タイ麻酔インシデント研究を行った結果、11例で心停止が見られ、心停止発現症例での死亡率は90.9%であった。また、麻酔中の心停止のリスクは、外科医による麻酔で高くなった。
256	エストロゲン[結合型]	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
257	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
258	エストラジオール	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
259	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
260	ニフェジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
261	ミコナゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
262	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。

	一般的名称	報告の概要
263	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量が増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
264	リン酸オセルタミビル	WHOよりオセルタミビルの耐性株発現状況が報告され、日本においてはインフルエンザA(H1N1)ウイルス株14株中13株がオセルタミビル耐性と報告された。
265	ジクロフェナクナトリウム	チクンゲンヤ熱に対してNSAIDs及びステロイドを投与し、穿孔性腹膜炎を生じた6例で、空腸憩室が見られ、切除及び吻合を行った。6患者のうち2例で創部感染が認められたが、その他のイベント及び死亡例はなかった。
266	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスホネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
267	オランザピン	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
268	フルマ酸ケチアピン	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
269	非ピリン系感冒剤(2)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上では発育抑制のリスクが高かった。
270	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
271	グリクラジド	Group Health Cooperative(GHC)登録情報から、スルホニルウレア剤使用中に初めて心筋梗塞を発症した糖尿病患者139例を対象、条件にマッチする患者を対象としたケースコントロール研究を、デンマークの患者群のケースコントロール研究と比較した試験において、グリベンクラミドと比較してクロルプロバミド使用時では心筋梗塞リスクが上昇することが示唆された。
272	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	がんの治療中および治療後の貧血の予防、または治療のために、エポエチン α ・エポエチン β ・ダルベポエチン α 投与(ESA投与)二加えて必要時に輸血された患者と、輸血のみを実施された患者とを比較するランダム化比較試験の成績をメタ解析した試験において、がん患者におけるESA投与による治療は、試験中の死亡率を17%増加させ、全生存率を6%悪化させた。
273	酒石酸バレンクリン	2008年の2nd四半期にバレンクリンによる種々の事故に関連する報告、重篤な皮膚のアレルギー反応、精神系の副作用の報告がなされ、皮膚のアレルギー反応についてはBlack Box Warningに記載すべきである。
274	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスホネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
275	カフェイン含有一般用医薬品	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上では発育抑制のリスクが高かった。
276	オメプラゾール	オメプラゾールとネルフィナビル併用による薬物動態と安全性への影響について健康成人で調査した結果、ネルフィナビル単独投与時に比べて、オメプラゾール併用時にはネルフィナビルのAUC、Cmax、Cminが減少した。また、ネルフィナビルの活性代謝物M8においてもオメプラゾール併用によりAUC、Cmax、Cminが減少した。
277	カベルゴリン	カベルゴリンを投与されている高プロラクチン血症患者と心臓弁逆流の関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、moderateの三尖弁逆流の発現率はControl群に比べて患者群で高く、総投与量の増加に伴いリスクも増加した。また、三尖弁逆流が見られた患者群では、三尖弁逆流のない群に比べ血圧も上昇した。
278	ペンタゾシン	新生児の手術における鎮痛剤使用の安全性と効果について、小児科手術で調査した結果、オピオイド(特にペンタゾシン)の使用により十分な鎮痛が得られたが、呼吸抑制等による死亡や有害事象の発現が増加し、全18例の死亡のうち、15例はペンタゾシン使用群であった。

	一般的名称	報告の概要
279	メロニダゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
280	エチドロン酸二ナトリウム	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスホネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
281	塩酸マニジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
282	エナント酸テストステロン	閉経後女性の性欲減退に対するテストステロン治療の有効性、安全性について、二重盲検プラセボコントロール試験を行った結果、安全性については、多毛の発現率がプラセボ群に比べ300 μg投与群で高かった。また、乳癌の診断はテストステロンパッチ使用群で4例(プラセボ群は発現なし)認められた。
283	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
284	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
285	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
286	アスピリン	抗凝固薬の感受性に影響を及ぼすVKORC、CYP2C9の遺伝子多型と胃腸出血のリスクについて、acenocoumarol治療中の患者で調査した結果、遺伝子多型がある患者で、15mg/W以上の用量、アミオダロン使用、アスピリン使用で胃腸出血のリスクが高まった。
287	カフェイン	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上群では発育抑制のリスクが高かった。
288	エタネルセプト(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎患者13例に対して網膜について電気生理学的検査を行った試験の結果、エタネルセプトの長期使用後に網膜障害の有意な増加が観察された。
289	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
290	インターフェロン ベーター-1a(遺伝子組換え)	インターフェロン投与を2-5年間受けた再発寛解型多発性硬化症患者556例の血清中の中和抗体の有無を評価し、また総合障害度評価尺度を用いた神経学的検査と再発診断を行った追跡調査の結果、中和抗体陽性反応時に再発率が有意に上昇し、インターフェロンの有効性の低下が示唆された。
291	インターフェロン ベーター-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者5例について、3例はインターフェロンβ-1a、2例はインターフェロンβ-1bが投与されており、5例において皮膚壊死が認められた。
292	インターフェロン ベーター-1a(遺伝子組換え)	本人またはパートナーの妊娠時インターフェロンβを投与していた多発性硬化症患者432例について行った調査の結果、インターフェロンβの投与が新生児の低体重、低身長と有意に関連することが示唆された。
293	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫の初回治療としてR-CHOPを施行された145例に対し、ATP-binding cassette transporter G2の遺伝子多型と有効性、安全性を比較した試験において、Q141KのQQ遺伝子型を有する患者と比べ、非QQ遺伝子(QK、KK)を有する患者においてGrade3/4の発熱、感染症の発現率が有意に高かった。
294	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内に再梗塞による入院をするリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
295	ブロナンセリン	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
296	塩酸ペロスピロン水和物	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
297	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsによる下部消化管(GI)障害、出血のリスクについて、50歳以上の変形関節症、リウマチ患者で調査した結果、下部GI障害についてはetoricoxib(COX-2選択的)群、ジクロフェナク群で発現率に差は見られず、下部GI障害発現のリスクが有意に上昇したのは下部GI障害の既往歴、年齢(65歳以上)であった。
298	レボホリナートカルシウム	転移性食道がん患者18例を対象に、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/エトポシド/シスプラチン併用療法の有効性安全性をレトロスペクティブに解析した試験において、1例が感染症により死亡した。
299	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルによる治療を受けた急性心筋梗塞患者2208例について、クロピドグレルの吸収を調節する遺伝子(ABCB1)、代謝活性化を調節する遺伝子(CYP3A5、CYP2C19)、生物活性を調節する遺伝子(P2RY12、ITGB3)における対立遺伝子多型と1年間の調査期間中に発現した死亡、非致死脳卒中、心筋梗塞のリスクとの関連を評価した結果、ABCB1にhomozygotes型の変異型対立遺伝子を2個有する患者で1年目の心血管イベント発生率が高かった。また、CYP2C19の機能喪失型対立遺伝子のいずれか2個を保有する患者では、保有しない患者に比べてイベント発生率が高かった。
300	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
301	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
302	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
303	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
304	酢酸メドロキシprogesteron	出産歴、ホルモン療法と変形関節症の股関節、膝関節置換との関連性についてプロスペクティブ研究を行った結果、出産により股関節、膝関節置換手術のリスクが高まった。また、閉経後ホルモン療法中の患者においては股関節、膝関節ともに置換手術のリスクが有意に上昇した。
305	酢酸メドロキシprogesteron	デポ型酢酸メドロキシprogesteron(DMPA)と子宮内避妊具(IUD)のホルモン製剤と骨折リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、DMPA使用群では骨折リスクが高まったのに対し、IUD使用群では骨折リスクは低下した。
306	塩酸エホニジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
307	リツキシマブ(遺伝子組換え)	2003年1月～2006年12月にびまん性大細胞型リンパ腫と診断され、CHOPまたはリツキシマブ+CHOP(R-CHOP)療法を受けた104例を対象にHBV再燃についてモニタリングを行った結果、R-CHOP群のうち5例がHBVの再燃を引き起こし、1例が肝不全により死亡した。
308	ドセタキセル水和物	再発非小細胞癌に対してドセタキセルとゲムシタビン併用群、ドセタキセル単剤群の生存率の比較をした試験において、併用群で13例が間質性肺炎を発症し、うち3例が死亡した。
309	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	治療歴のない転移性大腸癌患者755例を、カベシタビン/オキサリプラチン/ベバシズマブ併用群(CBレジメン、378例)と、CBレジメン+セツキシマブ併用群(CBCレジメン、377例)に無作為に割り付け、主要エンドポイントを増悪生存期間として、KRAS遺伝子の変異状態を転帰の予測因子として評価した試験において、CBCレジメンで増悪生存期間が有意に短くなり、KRAS遺伝子野生型の患者は、変異型と比較して増悪生存期間が長い傾向が示された。

	一般的名称	報告の概要
310	アレンドロン酸ナトリウム水和物	南カリフォルニア大学歯学部電子医療記録データベースに登録された患者について行われた調査の結果、アレンドロン酸使用歴のある患者208例では、アレンドロン酸使用歴のない患者13522例と比べ顎骨壊死のリスクが高かった。
311	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンがチエピリジン(prasugrel、クロピドグレル)の薬物動態に及ぼす影響について、69人の健康男性で調査した結果、アトルバスタチン併用によりプラスグレル、クロピドグレルの導入用量には影響は見られなかったが、維持量投与中では活性代謝物のAUCの増加が見られた。また、血小板凝集抑制(IPA)はクロピドグレル併用投与群のみで有意な上昇が見られ、軽度の出血リスクも有意に高かった。
312	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。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、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。
313	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
314	メトトレキサート	ヴェーゲナー肉芽腫症患者および顕微鏡的多発性血管炎患者159例を無作為にアザチオプリン投与群とメトトレキサート投与群に割り付けたプロスペクティブオープンラベル多施設試験において、メトトレキサート投与群の患者が1例死亡した。
315	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
316	サリドマイド	多発性骨髄腫患者におけるサリドマイド投与による非血栓性肺高血圧症の発現を調査した試験において、多発性骨髄腫患者82例に本剤が投与され、うち4例が非血栓性肺高血圧症を発症した。
317	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	FDAは2008.4-6月のAERSデータベースにおける重篤なリスク、新たな安全性の情報として、バルサルタンによる溶血性貧血が安全性上の問題となる可能性があるとして発表した。
318	ブデソニド	小児における喘息に対する吸入抗炎症薬の長期継続使用について臨床試験を行った結果、プラセボ群と比べてブデソニド投与群では有意に身長が低下し、男子に比べ女子で差が大きくなった。
319	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ブラダーウィリー症候群患者における成長ホルモン(GH)治療の有効性の評価を18歳以下の小児で行った結果、1年以上GH治療を行った8例で、非GH投与群に比べて成長速度が大きかった。両群において、BMIが一定もしくは減少したのは両親が高学歴の子供に認められた。また、GH投与群で2例、閉塞性睡眠時無呼吸が認められ、1例は死亡した。
320	ブスルファン	造血幹細胞移植前処置として、骨髄破壊的用量のブスルファンおよびシクロホスファミドを用いた同種造血幹細胞移植後、GVHD予防としてsirolimusを投与された患者において、肝静脈血栓症の発症が高かった。
321	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
322	リスペリドン	アルツハイマー病(AD)患者において、抗精神病薬(チオリダジン、クロルプロマジン、ハロペリドール、トリフルオペラジン、リスペリドン)治療と死亡率について無作為化平行2群間プラセボコントロール試験を行った結果、プラセボ群に比べ抗精神病薬投与群で死亡のリスクが有意に上昇した。
323	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ろ胞性リンパ腫およびびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者における自家幹細胞移植時のリツキシマブ投与群14例と非投与群18例の免疫グロブリンと好中球減少のモニタリングを行った試験において、移植より1ヶ月後のIgG、IgA濃度は、リツキシマブ投与群で有意に低かった。
324	カベルゴリン	ドーパミンアゴニストの心臓弁膜症のリスクについて、パーキンソン病患者でケースコントロール研究を行った結果、年齢や罹病期間、重症度や高血圧症で有意にリスクが増加し、ベルゴリド、カベルゴリンの使用はリスク因子となった。
325	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水(PROM)の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癩前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。

	一般的名称	報告の概要
326	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
327	ニトレンジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
328	フェノバルビタール	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癇前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
329	ジェノゲスト	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
330	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
331	ヒドロクロロチアジド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダミドの使用によりMMのリスクが高かった。
332	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート系薬剤による心房細動のリスクを検討した無作為化比較対照試験9件を統合したメタアナリシスの結果、ビスホスホネート系薬剤投与群において有意ではないが高い心房細動のリスクが示された。
333	カルバマゼピン	日本人におけるHLA-Bの遺伝子型とSJS、TENの関連性について、58人のSJS、TEN患者で調査した結果、カルバマゼピン(7人)、芳香系抗てんかん薬(11人)使用患者にHLA-B*1502の患者は含まれなかったが、HLA-B*5801を持つ5人の患者のうち、4人はアロプリノール使用患者であり、有意に関連が見られた。
334	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
335	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
336	ワルファリンカリウム	ワルファリンを服用した18歳以上の患者308100例をロジスティック回帰分析により評価した結果、フルコナゾール及びco-trimoxazoleによる胃出血のリスク上昇が示唆された。
337	ドンペリドン	新生児又は乳児への経口ドンペリドン投与とQT延長との関連性について調査した結果、妊娠週32週以下の新生児を除いて、ドンペリドン投与とQT延長の関連が認められ、妊娠週、血清K値、出生体重と関連が見られた。
338	アスピリン・ダイアルミネート	大腸内視鏡検査施行者を対象としたケースコントロールスタディの結果、6ヶ月以上の低用量アスピリン投与群では、コントロール群に比べ大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。また、男性と比べ女性の大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。
339	塩酸イリノテカン	イリノテカンおよびシスプラチンの化学療法を受けた非小細胞肺癌患者107例に対し、イリノテカンの血中濃度と代謝物であるSN-38、SN-38G、APCの合計血中濃度および副作用の発現率と、15の多型の関連性を調査した試験において、SLCO1B1およびUGT1A1遺伝子の多型が好中球減少を、UGT1A9、ABCC2、ABCG2遺伝子の多型が下痢の独立予測因子になりうる可能性が示唆された。
340	乾燥濃縮人活性化プロテインC	カナダにおいて、drotrecogin alfaによる重症敗血症の治療を受けた患者27例中、2例に重篤な出血による死亡が認められた。
341	タクロリムス水和物	タクロリムスを投与された腎移植患者22例について、Tripterygium wilfordii Hook F投与前及び投与後のタクロリムスの血中濃度を測定した試験の結果、Tripterygium wilfordii Hook Fの併用によるタクロリムスの血中濃度上昇が認められた。

	一般的名称	報告の概要
342	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癩前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
343	乾燥濃縮人活性化プロテインC	組換えヒト活性型プロテインC投与を受けた敗血症患者73例について、医療記録をレトロスペクティブに解析した結果、治療前に出血注意事項を有した患者において重篤な出血の発症率及び死亡率の上昇が認められた。
344	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ラニズマブの硝子体内投与と全身性の動脈血栓塞栓事象との関連性について、本剤の臨床試験に関する3つの論文の系統的レビュー及びメタアナリシスを実施した調査の結果、本剤の投与を受けた859例のうち、19例で脳血管発作、16例で心筋梗塞を発症しており、本剤の投与が動脈血栓塞栓の発現に関連することが示唆された。
345	ピロキシカム	2つの疫学研究において、NSAIDsの使用と血栓性心血管イベントのリスクについて報告され、NSAIDsの使用期間と用量が増加するにつれてリスクが増大することが示された。また、ナプロキセンはcoxibよりリスクとの関連性が低く、イブプロフェンは1200mg/日までは有意差が見られなかった。
346	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)、ジクロフェナクで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。
347	エストリオール	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/プロゲステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン/プロゲステロン併用群でオッズ比が1以上であった。
348	栄養ドリンク	本剤服用後に顔面浮腫・咳嗽・呼吸苦等が出現し、アナフィラキシー反応と診断された1例。治療により症状は軽快。
349	薬用歯みがき類	本剤使用30分後に腹痛、下痢を発現し、痒みも発現した1例。点滴を受け、安静により回復。
350	鼻づまり改善薬	本剤による炎症誘発、粘膜繊毛への影響について、動物モデル(フェレット)を用いて実験した結果、in vitroにおいて本剤非処置群に比べ本剤処置群でムチン分泌が増加し、繊毛拍動速度は減少した。また、in vivoにおいて気道炎症を事前に誘発させた場合に、気道粘膜繊毛輸送速度は本剤非処置群に比べ本剤処置群で増加した。
351	加水分解コムギ末	本剤の成分である加水分解コムギ末にが要因となり、使用すると手に水泡ができ、呼吸困難などのアナフィラキシーショックをきたした1例。
352	ボディクリーム	本剤使用後に、適用部位に一致して紅斑が認められ、接触性皮膚炎で入院治療を受けた1例。