

	一般的名称	報告の概要
132	ホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対し、イリノテカン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウムを併用した2レジメン(FLIRI群281例、Lv5FU-IRI群286例)を比較検討したランダム化Phase III試験において、FLIRI群10例(4.9%)、Lv5FU-IRI群8例(3.9%)が60日以内に死亡した(死因は不明)。
133	塩酸トリヘキシフェニジル	パーキンソン病(PD)患者における幻覚・妄想等の精神病のリスク因子について、抗精神病薬投与を必要としたPD患者群では対照群に比べ、年齢(高)、性別(男)、ヤール重症度分類(高)、トリヘキシフェニジル使用(有)がリスクに有意に関連があった。
134	ガバペンチン	$\alpha 2 \delta$ -リガンドに作用するガバペンチンの自殺に関連するリスクについて、自殺のリスクを増加させるという結果は見られなかった。
135	塩酸ミキサントロン	進行期末治療ハイリスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者120例に対して、用量強化放射線化学療法R-MAD(ミキサントロン、シトシンアラビノシド、デキサメタゾン、リツキシマブ)を行ったところ、重大な副作用として感染症と結膜炎がみられた。5例が死亡したが、そのうち2例は大腸菌性敗血症、1例は敗血症、1例はブドウ球菌性肺炎、1例は緑膿菌性肺炎を発症していた。
136	塩酸ミキサントロン	マンタル細胞リンパ腫の患者77例に対し、79例を対照としてリツキシマブ及び自家幹細胞移植施行後に塩酸ミキサントロンを投与したコホート臨床研究を行ったところ、塩酸ミキサントロン投与グループにおいて4例が続発性骨髄異形成症候群を発症し、4例が固形腫瘍または敗血症ショックで死亡した。
137	塩酸ミキサントロン	PS0~3および年齢18~60歳または、PS0~2及び年齢61~65歳の中枢神経系浸潤がみられない進行期のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者240例を対象とした多施設共同非盲検無作為化対照第III相試験において、試験群にはドキシゾリン含有化学療法、高用量(HD)シクロホスファミド、HD-Ara-C、HDエトポシド、シスプラチン、HDミキサントロン、メルファランを使用したところ、2年間に登録した89例のうち、骨髄浸潤(28%)、巨大腫瘤病変(71%)、LDHの上昇(84%)、ECOG-PS不良(55%)、グレード3~4の貧血、顆粒球減少症、血小板減少症がそれぞれ8%、18%、13%、グレード2~3の胃腸障害と感染症がそれぞれ6%、9%にみられた。2例は急性呼吸窮迫から回復したが、2例が死亡した。
138	塩酸ミキサントロン	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者112例に対し第一選択であるリツキシマブを追加した高用量連続的化学療法プログラムを用いて、プロスペクティブ多施設共同臨床研究を行った。その結果、死亡例として、敗血症3例、肺炎2例、JCウイルス性白質脳症1例、続発性骨髄異形成症候群2例がみられた。
139	オメプラゾール	閉経後の女性におけるPPI治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
140	メクロプラミド	ドパミン受容体遮断薬による遅発性ジスキネジアの原因薬剤について調査した結果、ハロペリドールが25年間(1981-2006)で最も多かったが、メクロプラミドは近年(2000-2006)急増している。
141	レボホリナートカルシウム	完全切除した胃癌に対して、術後補助化学療法としてシスプラチン/エピルビシン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル併用療法(PELFRレジメン)を実施した130例と、手術単独群128例で有効性と安全性を比較検討したPhase II試験において、PELFRレジメン群で心血管系の合併症及びGrade4の嘔吐後の電解質異常により1例が死亡した。
142	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントと前期破水(PROM)の発現率について調査した結果、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROMのリスクが増加した。
143	塩酸ドパミン	イノバンのプレフィルドシリンジ製剤で2008.1月以降(5/14までに)21件、ガasketの歪みが原因と推測される液漏れ等が報告され、うち1件で副作用が発現した。
144	ビタミンC、E含有一般用医薬品	妊娠中の抗酸化サプリメントと前期破水(PROM)の発現率について調査した結果、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROMのリスクが増加した。

	一般的名称	報告の概要
145	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsによる胃粘膜障害のリスク因子の多変量解析を行った結果、ジクロフェナクナトリウムの投与による胃粘膜障害の発現は他のNSAIDsに比べて有意に高かった。
146	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカンを含むレジメンで治療を受けた欧州人107例の進行結腸直腸癌患者を対象に、遺伝子多型と患者の転帰の関連を検討するレトロスペクティブ試験を行ったところ、グレード3/4の好中球減少症の発生頻度は15% (16/107例)、グレード3/4の下痢の発生頻度は26% (28/107例) であった。TOP1 IVS4+61遺伝子多型において、グレード3/4の好中球減少症の発生頻度はG/G患者が最も低く(73例中8例) A/A患者が最も高かった(4例中2例)。
147	塩酸テモカプリル	妊婦におけるACE阻害薬の処方傾向についてコホート研究(1986-2003)を行った結果、ACE阻害薬の妊婦への投与は2003年では1986年から4倍以上に増加した。
148	デキサメタゾン	新生児へのデキサメタゾン投与による神経発達への影響について、デキサメタゾン投与10日以下では神経発達に影響を及ぼさなかったが、投与期間が長くなるにつれて神経発達遅延が見られた。
149	塩酸セルトラリン	抗うつ薬による性機能障害について調査した結果、59.1%に性機能障害が見られ、SSRIとベンラファキシン使用群は5-HT <sub>2</sub> 阻害薬、モクロベミド、アミネプチン使用群に比べ性機能障害発生率が高かった。
150	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、日本における耐性株が22 (1.6%) 件と報告された。
151	塩酸リトドリン	母体に投与された子宮収縮剤が新生児の骨代謝に及ぼす影響について、出生児の臍帯血中のCa、Mg、intactPHT等の濃度を測定した結果、硫酸マグネシウム投与群では子宮収縮剤非投与群に比べCa濃度は低く、Mg濃度は高かった。リトドリン投与群では非投与群に比べintactPHTが高かった。
152	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲンとプロゲステロンの併用(E+P)が乳癌検診に及ぼす影響について調査した結果、E+P投与群で乳癌発生率は有意に高く、より進行していると診断された。また、E+P投与群ではプラセボ群に比べて、マンモグラフィの異常や胸部生検の頻度が多かった。
153	メトレキサート	マンツル細胞リンパ腫(MCL)に対するR-MACLO-IVAM-Tレジメンの有効性および安全性を評価するため、新たにMCLと診断された18例を対象とした第II相試験において、敗血症により1例が死亡した。
154	メトレキサート	ハイリスクの急性リンパ性白血病(ALL)小児患者を対象としたCCG-1961プロトコールによる調査研究において、寛解導入療法後、寛解導入7日目の骨髄芽球が25%以下の1299例の患者を、標準あるいは投与期間を延長した投与群(n=651+648)、および標準あるいは治療強度を強めた投与群(n=649+650)に無作為に割り付けた試験において、鼻咽癌1例、慢性骨髄性白血病1例、B細胞性リンパ腫2例、急性骨髄性白血病1例、骨髄異形成症候群1例の2次発癌が見られた。
155	非ピリン系感冒剤(2)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
156	テガフル・ウラシル	切除不能局所進行腺癌に対するテガフル・ウラシル放射線併用療法(RCT)を検討する試験を行ったところ、参加した64例のうち放射線を全て照射できた59例中、グレード3以上の副作用が10例報告された。1例がRCT終了から一週間後に胃腸炎を発現し、肺炎により死亡した。また、グレード4の消化管出血は2例報告された。
157	ホリナートカルシウム	進行胃癌の患者に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/パクリタキセル投与群(FLTaxolrレジメン)60例、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ドセタキセル投与群(FLTaxotereレジメン)66例のPhase II試験結果を比較解析した結果において、FLTaxotere投与群で敗血症により1例死亡した。
158	ホリナートカルシウム	フッ化ピリミジンおよび白金製剤による前治療のある進行胃癌患者42例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)の治療効果を検討する試験において、1例が死亡した。(死因は不明)

	一般の名称	報告の概要
159	ホリナートカルシウム	切除不能肝転移を有する結腸直腸癌患者29例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法(modified FOLFOX6)とCetuximabの併用を検討した試験において、1例が敗血症により死亡した。
160	プロポフォール	プロポフォールによる成長中の脳神経細胞のアポトーシスについて、5~7日齢のマウスを用い、プロポフォールの麻酔作用が発現する用量と神経細胞アポトーシスが発現する用量を測定した結果、麻酔に必要な用量の1/4で神経細胞アポトーシスが発現した。
161	オメプラゾール	クロストリジウムデファイシル性下痢(CDAD)と抗生物質(AB)、PPI、H <sub>2</sub> blockerとの関連について、ABではレボフロキサシン、ガチフロキサシン、モフロキサシンで相対的リスクが上昇し、PPI、H <sub>2</sub> blockerは胃内の酸性度を低下させることによりCDADリスクに関与していると考えられた。
162	レボホリナートカルシウム	以前にフルオロピリミジン系、白金製剤、タキサン系抗癌剤による化学療法を受けた131例の進行胃癌患者において、2週間に1回、イリノテカンをフルオロウラシルとレボホリナートカルシウムと併用するサルベージ化学療法について、後ろ向き評価を行った試験において、好中球減少性敗血症により2例が死亡した。
163	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌のファーストライン治療として、カペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)はフルオロウラシル/アイソボリン/オキサリプラチン(FOLFOX)に対し非劣性であるかどうかを検討した試験において、2034例の患者を無作為に割り付けた。薬剤投与終了から28日以内にXELOX群で6例、FOLFOX群で11例死亡が認められた。
164	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌に対するベバシズマブ併用療法の有用性を検討するため、カペシタビン/オキサリプラチン(XELOX)及びフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(FOLFOX-4)におけるベバシズマブ併用の有無を比較検討したランダム化Phase III試験において、FOLFOX-4/プラセボ群及びFOLFOX-4/ベバシズマブ併用群で各々1例胃腸穿孔により死亡した。
165	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
166	レボホリナートカルシウム	転移性結腸癌患者85例の第一選択治療後の無増悪生存期間に関して、カペシタビンがフルオロウラシル/アイソボリンに劣らないこと、および、イリノテカン/フルオロピリミジン療法へのセレコキシブ追加がプラセボ追加より効果があることを検討した試験において、カペシタビンが投与された群で好中球減少性敗血症で1例、肺炎で1例死亡した。
167	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	進行性胃癌に対するファーストライン治療として、ドセタキセル/テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(DS arm)とドセタキセル/シスプラチン(DC arm)を比較検討した80例のうち、DS armにおいて1例の死亡と、グレード3-4の口内炎(12.8%)と手足症候群(10.2%)がみられた。DC armにおいては食欲不振(17.1%)、倦怠感(21.9%)がみられた。
168	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	前治療のある再発または転移性頭頸部癌に対し、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムを投与したところ、軽度の副作用として倦怠感と口内炎が見られ、グレード2以上の手足症候群が2例、大量の上部消化管出血による死亡が1例みられた。
169	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	転移もしくは再発胃癌に対するファーストライン治療として、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム/オキサリプラチン併用療法を実施したところ、phase I では18例中1例に低ナトリウム血症による意識消失を認めた。Phase II では47例中、グレード3-4の副作用として血小板減少症(39%)、好中球減少症(28%)、貧血(17%)、発熱性好中球減少症(8%)、無力症(8%)、食欲不振(8%)がみられ、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
170	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	放射線治療を受けている頭頸部癌患者351例の腫瘍のエリスロポエチン mRNAレベルを測定した試験において、頭頸部癌でのエリスロポエチン受容体の発現が多い患者では、プラセボ投与に比べ赤血球造血刺激因子製剤の投与による生存の低下が有意に認められた。
171	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者567例をイリノテカン+Nordicボラス投与群(FIIRI)またはイリノテカン+レボホリナートカルシウム/フルオロウラシル投与群(Lv5FU2)に無作為に割り付けた試験において、FIIRI群で10例、Lv5FU2群で8例死亡した。(死因不明)

	一般的名称	報告の概要
172	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	進行性胃癌42例に対するセカンドライン治療として、マイトマイシンC/テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム療法の副作用を検討したところ、主に胃腸毒性と倦怠感がみられた。また、発熱性好中球減少症1例、溶血性貧血1例、グレード2以上の手足症候群3例、グレード3-4の貧血3例、好中球減少症2例、血小板減少症2例、嘔気/嘔吐3例、食欲不振2例、口内炎4例、下痢4例、倦怠感5例、皮膚毒性2例、大量吐血による死亡1例がみられた。
173	カルバマゼピン	抗てんかん薬の使用により薬疹が発生した患者において、重症薬疹は長い投与期間で発生し、治療期間も長くなった。薬疹が発生した6例の原因薬剤は、カルバマゼピンで3例、フェノバルビタールで2例、フェニトインで1例であった。
174	フェノバルビタール	抗てんかん薬の催奇形性に関する国際的調査(EURAP)のうち、日本の140例では、フェニトイン単剤投与で二分脊椎・水頭症、フェノバルビタール単剤投与で合趾・多趾症、バルプロ酸単剤投与で内反足、フェノバルビタール・フェニトイン併用投与で先天性白内障・小虹彩、フェノバルビタール・ゾニサミド併用投与で心室中隔欠損症を各1例ずつ認めた。
175	リン酸オセルタミビル	ラットにオセルタミビルを腹腔内投与し、微量透析法により内側前頭前皮質におけるドーパミン、セロトニンおよびそれらの代謝産物濃度を測定したところ、脳内ドーパミン濃度の上昇が確認された。
176	硫酸アタザナビル	米国国立アレルギー感染症研究所によるHIV感染者1571例に対するエムトリシタビン、アタザナビル及びジダノシンの三剤併用療法についての第IV相臨床試験の結果、この併用療法は従来の療法よりも有効性が劣ることが示唆された。
177	塩酸モルヒネ	急性非代償性心不全(ADHF)患者へのモルヒネ治療による影響について、モルヒネ投与群では非投与群に比べ、安静時呼吸困難、胸部X線上のうっ血、トロポニン増加が多く見られ、入院日数が長く、人工呼吸を必要とする患者が多かった。
178	ホリナートカルシウム	進行性胃癌および食道胃接合部腺癌96例に対し、高用量フルオロウラシル/ホリナートカルシウムをベースとしたシスプラチンまたはパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を比較したランダム化Phase III試験において、シスプラチン併用群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
179	ホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とCetuximabとの併用療法を検討するPhase II試験において、評価は39例で行われたが、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
180	ホリナートカルシウム	切除不能の進行性結腸直腸癌患者77例に対し、ベバシズマブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/イリノテカン併用療法を検討した試験において、好中球減少症を伴わない尿路敗血症性ショックにより1例死亡した。
181	ホリナートカルシウム	ER、PR、HER2陰性転移性乳癌26例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ビンレルピン併用療法における有効性を評価した試験において、好中球減少性発熱を発現した3例中1例が死亡した。
182	ホリナートカルシウム	治療歴のある消化管および転移性固形腫瘍患者15例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン/ベバシズマブ併用療法とAxitinibの併用を検討するPhase I試験において、好中球減少症3例、高血圧3例、呼吸困難2例が発現した。
183	ホリナートカルシウム	進行性結腸直腸癌患者2710例に対する補助化学療法として、modified FOLFOX6療法(フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン)におけるベバシズマブ併用の有無を比較検討したランダム化Phase III試験において、併用しない群では13例、併用群では17例死亡した。
184	ホリナートカルシウム	消化器癌由来の腹膜癌症患者37例(結腸直腸癌由来28例、腹膜偽粘膜炎を伴う虫垂原発癌7例、腹膜中皮腫2例)に対し、完全腫瘍細胞縮小術と、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム全身投与およびオキサリプラチン/イリノテカンによる腹膜内温熱化学療法の実現可能性を検討した試験において、術後の死亡率は5%であった。
185	ホリナートカルシウム	局所進行または転移性結腸直腸癌患者に対し、オキサリプラチンと4種類のフルオロウラシル投与方法(持続投与23例、ボース投与40例、FOLFOX41例、時間調整投与25例)との併用療法を比較したランダム化Phase II試験において、消化管出血と下痢で1例、肺炎で1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
186	ホリナートカルシウム	転移性胃癌40例に対し、TCF-DDレジメン(ドセタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)に継続してCOFFIレジメン(オキサリプラチン/イリノテカン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)を投与し、その有効性を検討した試験において、TCF-DDレジメン実施早期に腸管穿孔および敗血症による各1例の死亡、さらにCOFFIレジメン実施前に1例死亡した。
187	ホリナートカルシウム	局所進行または切除不能結腸直腸癌患者19例に対し、IMC-11F8とフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(mFOLFOX-6)との併用療法を検討するPhase II試験において、腸閉塞により1例が死亡した。
188	マレイン酸フルボキサミン	タモキシフェンの治療効果に、CYP2D6による代謝(CYP2D6阻害薬や遺伝子多型)が及ぼす影響について、低代謝群では高代謝群に比べて乳癌再発までの期間、無病生存期間が有意に短かった。
189	塩酸イリノテカン	131例の患者においてイリノテカンを投与したところ、グレード3~4の好中球減少症の発生頻度はクレアチンクリアランス分類の悪化に伴って有意に増加した。
190	非ピリン系感冒剤(4)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
191	レボホリナートカルシウム	進行性胃癌および食道胃接合部腺癌96例に対し、高用量フルオロウラシル/ホリナートカルシウムをベースとしたシスプラチンまたはパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を比較したランダム化Phase III試験において、シスプラチン併用群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
192	カフェイン	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
193	テガフル・ウラシル	プラチナ併用療法後の再燃増悪非小細胞肺癌40例に対して、テガフル・ウラシルとゲムシタピンの併用療法の有用性を検討したところ、グレード3以上の副作用として、白血球減少が14例、好中球減少が15例、貧血10例、血小板減少が9例、食欲不振が2例みられ、また、下痢が1例、肺炎が1例みられた。
194	ジクロフェナクナトリウム	スウェーデンの死因登録データの薬剤による副作用での死亡のうち、死因としては出血が最も多かった。原因薬剤としては抗血栓薬が31例、NSAIDsが9例、抗うつ薬が7例、心血管薬が4例であった。
195	酒石酸バレニクリン	アメリカのバレニクリンによる副作用について調査した結果、自殺関連が227件、精神病が397件、激越が525件、交通事故等の事故・受傷関連が173件等であった。バレニクリンは精神神経系の副作用の割合が高いことから、運転等の危険な機械操作に従事する人への使用を避けるべきである。
196	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬による血糖コントロール異常について調査した結果、抗うつ薬投与群は非投与群に比べて高血糖、低血糖に関連があると考えられた。また、高血糖には特に5-HT <sub>2c</sub> 受容体、H1受容体、NE再取り込みトランスポーターに、低血糖はセロトニン再取り込みトランスポーターに親和性の高い医薬品が影響していた。
197	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの長期投与による急性心筋梗塞(AMI)のリスクについて、NSAIDs(ジクロフェナク、イブプロフェン、ナプロキセン)使用患者でケースコントロール研究を行った結果、ジクロフェナク投与群は他の2剤投与群に比べて、長期投与によるAMIのリスク上昇が大きかった。
198	シロドシン	ヘアレスマウスを用いた単回経口投与における光毒性試験の最終レポートの結果から、雄、雌ともに高投与量群では光暴露後に皮膚反応が見られた。
199	非ピリン系感冒剤(2)	母親のアセトアミノフェンの使用が新生児の喘息に及ぼす影響について、出産前のアセトアミノフェン使用により出生後の喘息発症は有意に高く、特に3rd trimesterで使用した群では高くなった。

	一般的名称	報告の概要
200	リツキシマブ(遺伝子組換え)	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に、リツキシマブ併用シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン(R-CHOP)投与群90例とCHOP投与群105例をレトロスペクティブに調査したところ、R-CHOP投与群90例中13例が間質性肺炎を発現したが、CHOP投与群105例に発現はみられなかった。症状は呼吸困難3例、発熱7例、無症状3例であった。b-Dグルカンの上昇は測定12例中8例で認められ、また、13例中2例でニューモシテリスジロヴェシ、2例でカンジダを確認した。
201	レボホリナートカルシウム	治療歴のある胃腸および固形癌のある患者15例に対し、FOLFOX/ペバシズマブとAxitinibを併用した第1相試験において、死亡例が報告された。
202	レボホリナートカルシウム	37例の結腸直腸由来の癌性腹膜炎患者に対し、癌性腹膜炎部位を肉眼的に完全切除した後、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウムの静注、オキサリプラチン/イリノテカンによる腹腔内温熱化学療法を行う臨床試験において、死亡例が報告された。
203	レボホリナートカルシウム	PS2以下の進行性胃腺癌患者を、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム/パクリタキセル投与群60例、フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム/ドセタキセル投与群66例にわけ比較した第II相試験において、ドセタキセル併用群で敗血症性ショックにより1例死亡した。
204	レボホリナートカルシウム	手術を受けたStage2~3の進行性結腸直腸癌患者2710例に対し、オキサリプラチン/レボホリナートカルシウム/フルオロウラシル(mFOLFOX)療法群1356例(A群)と、mFOLFOX+ペバシズマブ併用群1354例(B群)に割り付けた無作為化第III相試験において、A群で13例、B群で17例死亡した。
205	リスペリドン	認知症に対し抗精神病薬が投与された66歳以上の高齢者において、非定型、定型の抗精神病薬投与群で、転倒・骨折や死亡等の有害事象の発現リスクは高まった。また、非定型に比べ、定型を投与した群で発現頻度は高まった。
206	オキサリプラチン	FOLFOX4療法を施行した70歳未満の非高齢者大腸癌症例152例を対照とし、70歳以上75歳以下の高齢者進行再発大腸癌患者32例を対象にFOLFOX4療法を行ったところ、好中球減少、血小板減少、好中球減少及び血小板減少は非高齢者に比べ高齢者の発現率が有意に高かった。また、グレード3以上の好中球減少についても、非高齢者群に比較して高齢者群の発現率が有意に高かった。
207	レボホリナートカルシウム	局所進行または切除不能結腸直腸癌患者19例に対し、IMC-11F8とフルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチンとの併用療法を検討するPhase II試験において、腸閉塞により1例が死亡した。
208	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌40例に対し、TCF-DDレジメン(ドセタキセル/シスプラチン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)に継続してCOFFIレジメン(オキサリプラチン/イリノテカン/ホリナートカルシウム/フルオロウラシル)を投与し、その有効性を検討した試験において、TCF-DDレジメン実施早期に腸管穿孔および敗血症による各1例の死亡、さらにCOFFIレジメン実施前に1例死亡した。
209	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とCetuximabとの併用療法を検討するPhase II試験において、評価は39例で行われたが、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。
210	デキサメタゾン	1~18歳のリンパ芽球性リンパ腫(ALL)患者で、デキサメタゾン(dex)投与群のうち、10歳以上の患者で骨毒性(骨折、骨壊死等)及び感染症の発現リスクが高かった。
211	リツキシマブ(遺伝子組換え)	HBs抗原陰性患者でHBV再活性化と報告された23例のうち、劇症化した5例を非劇症化例と比較したところ、非ホジキンリンパ腫の占める割合、リツキシマブ使用率、死亡率が有意に高かった。
212	塩酸ミキサントロン	シタラビンとアントラサイクリンによる初回寛解導入療法に反応しなかった急性骨髄性白血病患者57例を対象に、ミキサントロンとエトポシドの併用療法の有効性を検討したところ、グレード3以上の副作用として肝毒性が3例にみられたが、腎毒性はみられなかった。6例は感染症の合併症により死亡した。

	一般的名称	報告の概要
213	レボホリナートカルシウム	治療歴のない進行性結腸直腸癌患者129例に対する1次治療として、A群(フルオロウラシル持続投与+オキサリプラチン)23例、B群(フルオロウラシル週1回ボース投与+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン)40例、C群(FOLFOX4)41例、D群(フルオロウラシル持続投与+オキサリプラチン)25例の4群における第2相無作為化他施設試験において、1例が消化管出血と下痢、他の1例が脱水、肺炎により死亡した。
214	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
215	アセトアミノフェン	65歳以上の高齢者におけるアセトアミノフェン、NSAIDsの使用とPPIの使用による消化管疾患について、PPIの有無にかかわらず、NSAIDs又はアセトアミノフェンの使用によって上部及び下部消化管障害の発生リスクが高まった。
216	ニコチン	喫煙とニコチン置換療法(NRT)が吸入インスリン製剤のPK、血糖動態に及ぼす影響について調査した結果、喫煙中止によってAUC、Cmax、Gtot(血糖維持に必要となったグルコース量)、Rmax(最大グルコース投与速度)は全て減少した。NRTなしの場合、喫煙の急な再開によってGtotが上昇した。
217	オキサリプラチン	過去にオキサリプラチンが投与された247例をレトロスペクティブに解析したところ、29例が過敏症を発現し、1.6%はグレード3であった。そのうち28例には嘔吐予防としてデキサメタゾンが前投与されていた。また、過敏症は男性(6.4%)と比較して女性(25.6%)において発現率が高く、初回治療(9.28%)と比較して二次以上治療例(25.6%)において発現率が高かった。
218	アセトアミノフェン	母親のアセトアミノフェンの使用が新生児の喘息に及ぼす影響について、出産前のアセトアミノフェン使用により出生後の喘息発症は有意に高く、特に3rd trimesterで使用した群では高くなった。
219	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝動脈塞栓術不能多発肝細胞癌患者において、Bimonthly-CDDP-Lip-TAI(動注用白金製剤とヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを2ヶ月毎に肝動脈に注入)を行った結果、治療後に一過性の肝障害が見られたものの、消化器、腎障害は見られなかった。
220	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	術中に視診、触診が困難な肺腫瘍において、手術当日に腫瘍にヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを注入し、透視装置で確認したところ、全例でマーキングが確認可能であった。
221	シメチジン	バレニクリンの腎トランスポーター阻害作用について評価した結果、バレニクリンはhOCT2の基質取り込みを阻害した。シメチジンはhOCT2の取り込みを阻害するが、シメチジンとバレニクリンの同時投与によりバレニクリンの腎クリアランスが低下した。
222	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
223	レボホリナートカルシウム	切除不能の進行性結腸直腸癌患者77例に対し、ペバシズマブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/イリノテカン併用療法を検討した試験において、好中球減少症を伴わない尿路敗血症性ショックにより1例死亡した。
224	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期において、コハク酸メプロロール投与群ではエンドポイント(心血管性の死亡、心筋梗塞、心停止)到達患者は有意に少なくなった。また、心筋梗塞発現は薬物投与群で有意に減少したが、死亡、脳卒中は薬物投与群で増加した。
225	メトレキサート	1992年～2007年にhyper-CVAD療法または、それを改変した療法による治療を受けた急性リンパ芽球性白血病患者641例のレトロスペクティブ調査において、14例の患者で続発性の急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群を発症した。
226	メトレキサート	Hyper-CVADとリツキシマブの免疫化学療法を受けたバーキットまたは非バーキット様白血病、リンパ腫、成熟B細胞型急性リンパ性白血病患者44例において、導入療法中に1例死亡、また、5例が感染または原因不明で死亡した。

	一般的名称	報告の概要
227	カルバマゼピン	過敏症候群(DIHS)においてヒトヘルペスウイルス(HHV)-6と同時期にHHV-7、遅れてサイトメガロウイルス(CMV)、EBウイルス(EBV)の再活性化が7例で見られ、原因薬剤はアロプリノールが3例、カルバマゼピンが2例、フェノバルビタールが1例、ゾニサミドが1例であった。
228	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
229	乾燥水酸化アルミニウムゲル	ロスバスタチンと制酸剤との併用について調査した結果、ロスバスタチン単独投与の場合に比べて、同時に服用した場合にはAUCが54%、Cmaxが50%減少した。また、ロスバスタチン服用後2時間後に制酸剤を服用した場合にはAUCは22%、Cmaxは16%減少した。
230	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。
231	リスペリドン	認知症に対し抗精神病薬が投与された66歳以上の高齢者において、非定型、定型の抗精神病薬投与群で、転倒・骨折や死亡等の有害事象の発現リスクは高まった。また、非定型に比べ、定型を投与した群で発現頻度は高まった。
232	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)による静脈血栓症のリスクについて、HRT中の患者群では非使用群に比べて静脈血栓症のリスクが高く、経皮投与群に比べ、経口投与群でリスクが上昇した。また、使用開始から1年以内において静脈血栓症の発現リスクが高かった。
233	塩酸ロペラミド	妊娠初期の母胎へのロペラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロペラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
234	レボホリナートカルシウム	ER、PR、HER2陰性転移性乳癌26例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/ビンレルビン併用療法における有効性を評価した試験において、好中球減少性発熱を発現した3例中1例が死亡した。
235	レボホリナートカルシウム	切除不能肝転移を有する結腸直腸癌患者29例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法とCetuximabの併用を検討した試験において、1例が敗血症により死亡した。
236	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲンの良性増殖性乳房疾患のリスクについて、閉経後の女性で調査した結果、結合型ウマエストロゲン(CEE)投与群ではプラセボ群に比べ良性乳房疾患のリスクは2倍以上であった。
237	レボホリナートカルシウム	フッ化ピリミジンおよび白金製剤による前治療のある進行胃癌患者42例に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチンの治療効果を検討する試験において、1例が死亡した。
238	エストリオール	ホルモン療法(HT)の乳癌発現リスクと閉経からHT開始までの期間について解析した結果、閉経後5年以内にHTを開始した群は、5年以上経過してから開始した群に比べて乳癌発現リスクが有意に高く、使用期間が長くなるにつれて乳癌発現リスクは高まった。
239	ホリナートカルシウム	残存、再発、転移性の頭頸部および食道の扁平上皮癌患者15例を対象とした、シスプラチン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法のphase II 試験において、好中球減少性発熱で1例死亡した。
240	塩酸グラニセトロン	塩酸グラニセトロンとオキサリプラチンの配合変化について、点滴静注用のカイトリルバッグを用いて調査した結果、外観、pH、グラニセトロン含量はまったく変化しなかった。カイトリルとニドラン注(塩酸ニムスチン)及びカイトリルとカルセド注(塩酸アムルピシン)の配合変化については、いずれも3時間以内には外観、pH、グラニセトロン含量に変化がなかった。
241	リスペリドン	高齢者での抗精神病薬による肺炎のリスクについてケースコントロール分析を行った結果、抗精神病薬使用中の患者群は非使用群に比べて肺炎のリスクが高かった。また、投薬期間が短いほどリスクは高くなった。

	一般的名称	報告の概要
242	ブスルファン	白血病患者271例の同種造血幹細胞移植において静注ブスルファンの前処置に関して試験を行ったところ、肝静脈閉塞性疾患(VOD)は10.4%に発症した。VODは同胞ドナーと比較して、非血縁ドナーにおいて発症率が高く、骨髄非破壊的レジメンよりも破壊的レジメンで高かった。
243	ブスルファン	過去に同種造血幹細胞移植を施行した患者をブスルファン(Bu)+シクロホスファミド(Cy)1日1回投与群、Bu+Cy1日4回投与群、全身放射線療法+Cy群に分類し、レトロスペクティブに解析したところ、肝静脈閉塞症が、1日1回投与群で2例、1日4回投与群で1例みられた。また、グレード2-4の急性GVHDが1日1回投与群で33%、1日4回投与群で53%、放射線療法群で32%発症した。
244	ブスルファン	重症型サラセミア25例に対して、ブスルファン(Bu)とシクロホスファミド(Cy)に加え、フルダラビン(Flu)による骨髄移植療法の前処置を施行したところ、評価可能な20例中、グレード1-2の急性GVHDが3例、出血性膀胱炎と肝静脈閉塞疾患が各2例みられた。また、びまん性肺出血、頭蓋内出血、敗血症による死亡例が各1例みられた。
245	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病患者にゲムツズマブオゾガマイシンを投与したところ、溶血によるものと考えられる重度の炎症及び多臓器不全が3例みられた。
246	塩酸イリノテカン	結腸癌患者を対象とした大規模集団(3005例)において、フルオロウラシル/ロイコボリン/イリノテカン(FOLFIRI)投与によるグレード4の好中球減少発現リスクを検討したところ、UGT1A1*28/*28を持つ患者や女性患者で有意に増加した。
247	テガフル・ウラシル	進行胃癌患者50例に対して、3剤(IL-2、IFN- $\alpha$ 、テガフル・ウラシル)併用免疫化学療法を行ったところ、グレード4の白血球減少が1例、グレード3の悪心・嘔吐、下痢、中枢神経症状/失見当識、粘膜炎、ヘモグロビン血症が7例にみられた。
248	エポエチン $\beta$ (遺伝子組換え)	エポエチン $\beta$ を用いて実施した12試験(無作為化試験)2301例の症例ベースのメタアナリシス解析を実施し、全生存期間、癌増殖、血栓塞栓症に対する影響を検討した試験において、本剤投与群はコントロール群と比較して血栓塞栓症発現頻度が増加した。
249	硫酸サルブタモール	サルブタモールを含む $\beta$ 刺激薬の吸入製剤と虫歯との関連について、 $\beta$ 刺激薬の吸入製剤を使用した患者で虫歯の発生が高くなり、虫歯との関連性が示されている。
250	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	ロスバスタチンと制酸剤との併用について調査した結果、ロスバスタチン単独投与の場合に比べて、同時に服用した場合にはAUCが54%、Cmaxが50%減少した。また、ロスバスタチン服用後2時間後に制酸剤を服用した場合にはAUCは22%、Cmaxは16%減少した。
251	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	標準的高用量インターフェロンベーター1a皮下投与中の臨床的に安定している再発寛解型多発性硬化症患者をプラセボ群9例、アトルバスタチン40 mg/日群7例、80 mg/日群10例の3群に無作為割り付けして行われた二重盲検法による比較により、アトルバスタチン併用による原病悪化の可能性が示唆された。
252	レボホリナートカルシウム	残存、再発、転移性の頭頸部および食道の扁平上皮癌患者15例を対象とした、シスプラチン/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム併用療法のphase II試験において、好中球減少性発熱で1例死亡した。
253	塩酸ロベラミド	妊娠初期の母胎へのロベラミド投与による先天奇形の発現リスクについて調査した結果、ロベラミド使用群では先天奇形のリスクが高まった。
254	非ピリン系感冒剤(4)	妊婦のカフェイン摂取と流産のリスクについて調査した結果、カフェイン摂取量の増加に伴い流産リスクは上昇し、特にカフェイン摂取量が多い(200mg/日以上)群では流産のリスクが高かった。
255	ワルファリンカリウム	ワルファリン投与患者171例を対象に、ユビキノンはショウガ使用によるINRの治療域以上への上昇と出血リスク上昇を検討した試験において、ユビキノンはショウガによりワルファリンの出血リスク上昇が示された。

	一般的名称	報告の概要
256	塩酸ベラパミル	ペラパミルはP糖タンパク(P-gp)、CYP3A4の基質であり、ベラパミル、アトルバスタチンはP-gp、CYP3A4を阻害することから、アトルバスタチンの併用によるベラパミルの薬物動態への影響について調査した結果、アトルバスタチン併用でベラパミルのAUCは有意に上昇した。
257	ミダゾラム	イチョウ葉エキス(GBE)は動物実験やin vitroでCYP3A4、P-gp活性に影響を及ぼすことが示されている。ロピナビル、リトナビル、フェキソフェナジンにおいては、GBE併用による影響は現れなかったが、ミダゾラムはGBE併用でAUC、Cmaxが減少した。
258	セフトリアキソンナトリウム	ライム病患者37例をプラセボ群14例、セフトリアキソン投与群23例に無作為割り付けして行われた二重盲検法による有効性試験において、セフトリアキソン投与群の2例に血栓症が報告された。
259	マレイン酸チモロール	原発性開放隅角緑内障(POAG)と原発性後発性鼻涙管狭窄(PANDO)との関連性について調査した結果、PANDO群でのPOAG有病率はコントロール群に比べて有意に高かった。PANDO群においてチモロール点眼による緑内障治療患者がコントロール群に比べて多かった。
260	エストラジオール	ホルモン補充療法による血中脂質と高感度C反応性タンパク(hs-CRP)の変化と冠血管疾患のリスクについて調査した結果、ホルモン補充療法群において、LDL/HDLが2.5以上の患者で冠血管疾患のリスクが高かった。
261	エストラジオール	ホルモン療法(HT)の乳癌発現リスクと閉経からHT開始までの期間について解析した結果、閉経後5年以内にHTを開始した群は、5年以上経過してから開始した群に比べて乳癌発現リスクが有意に高く、使用期間が長くなるにつれて乳癌発現リスクは高まった。
262	カルバマゼピン	FDAが抗てんかん薬の使用による自殺関連事象のリスクについて、11薬剤でメタアナリシスを行った結果、自殺関連事象はプラセボ群に比べて薬物投与群で有意に高かった。また、抗てんかん薬群は抗精神病薬とその他の適応の群に比べてリスクが高かった。
263	バルプロ酸ナトリウム	胎児期のバルプロ酸暴露によって尿道下裂のリスクは非暴露群の5.71倍となった。1st trimesterにバルプロ酸を使用していた母親から生まれた児の尿道下裂発現率は1.8/1000出生であった。
264	アセトアミノフェン	65歳以上の高齢者におけるアセトアミノフェン、NSAIDsの使用とPPIの使用による消化管疾患について、PPIの有無にかかわらず、NSAIDs又はアセトアミノフェンの使用によって上部及び下部消化管障害の発生リスクが高まった。
265	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	切除不能肝細胞癌の24例に対して、シスプラチンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルの懸濁液を用いて肝動脈塞栓化学療法を行った結果、grade3/4以上の副作用は血小板数減少が13%、食欲低下が8%、悪心が4%あり、肝不全、腎不全、死亡はなかった。
266	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	急性脊髄損傷へのステロイド大量療法による早期合併症の発現について、ステロイド投与群においては、投与開始から6週以内の早期合併症発現率が非投与群に比べて高かった。また、70歳以上の高齢者で合併症発現率は高頻度となり、投与群の合併症としては特に深部静脈血栓症の発現が多かった。
267	リファンピシン	リファンピシンを投与した健康成人において、リファンピシンを投与しない場合と比べグリベンクラミドのAUC増加、血中グルコース濃度低下が観察された。
268	塩酸ラニチジン	プロテアーゼ阻害薬(ロピナビル、アタザナビル、リトナビル)の薬物動態に胃酸抑制薬(オメプラゾール、ラニチジン)の併用が及ぼす影響について調査した結果、オメプラゾール、ラニチジンとの併用でアタザナビルのCmax、AUCは減少したが、ロピナビルのBAには影響を及ぼさなかった。
269	エストラジオール	ホルモン補充療法による血中脂質と高感度C反応性タンパク(hs-CRP)の変化と冠血管疾患のリスクについて調査した結果、ホルモン補充療法群において、LDL/HDLが2.5以上の患者で冠血管疾患のリスクが高かった。